

Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про доклінічні дослідження

I. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МЕКСІТЕК, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Власні токсикологічні та фармакологічні дослідження не проводилися, оскільки МЕКСІТЕК, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – Мексидол® , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі. Доказом еквівалентності ЛЗ МЕКСІТЕК, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл є фармацевтична еквівалентність референту, оскільки препарат є лікарським засобом для парентерального застосування у вигляді водного розчину, містить таку саму діючу речовину і в тій самій молярній концентрації, що і референтний препарат, і з такими самими допоміжними речовинами у порівнюваних з референтним препаратом концентраціях.
2. Фармакологія:	—
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	—

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	–
2) всмоктування	–
3) розподіл	–
4) метаболізм	–
5) виведення	–
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	–
7) інші фармакокінетичні дослідження	–
4. Токсикологія: –	
1) токсичність у разі одноразового введення	–
2) токсичність у разі повторних введень	–
3) генотоксичність: in vitro	–
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	–
4) канцерогенність:	–
довгострокові дослідження	–
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	–
додаткові дослідження	–
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	–
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	–
ембріотоксичність	–
пренатальна і постнатальна токсичність	–

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	--
6) місцева переносимість	--
7) додаткові дослідження токсичності:	--
антигенність (утворення антитіл)	--
імунотоксичність	--
дослідження механізмів дії	--
лікарська залежність	--
токсичність метаболітів	--
токсичність домішок	--
інше	--
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	--

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



Дмитро КОЛЕСНИКОВ

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	МЕКСІТЕК, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні випробування не проводилися, оскільки МЕКСІТЕК, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – Мексидол[®], розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі.</p> <p>Доказом еквівалентності ЛЗ МЕКСІТЕК, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл є фармацевтична еквівалентність референту, оскільки препарат є лікарським засобом для парентерального застосування у вигляді водного розчину, містить таку саму діючу речовину і в тій самій молярній концентрації, що і референтний препарат, і з такими самими допоміжними речовинами у порівнюваних з референтним препаратом концентраціях.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	--

7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	—
11. Дизайн клінічного випробування	—
12. Основні критерії включення	—
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	—
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	—
15. Супутня терапія	—
16. Критерії оцінки ефективності	—
17. Критерії оцінки безпеки	—
18. Статистичні методи	—
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	—
20. Результати ефективності	—
21. Результати безпеки	—
22. Висновок (заключення)	—

Заявник (власник
ресстраційного посвідчення)



Дмитро КОЛЕСНИКОВ

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)