

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)	Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
4. Проведені дослідження:	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні випробування не проводилися, оскільки Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – Фортекортин® Інжект 4 мг (Fortecortin® Inject 4 mg), розчин для ін'єкцій в ампулі</p> <p>Доказом еквівалентності ЛЗ Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 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
реєстраційного посвідчення)




(підпис)

Дмитро КОЛЕСНИКОВ

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)

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

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 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 Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі є генеричним лікарським засобом. Референтний лікарський засіб – Фортекортин® Инжект 4 мг (Fortecortin® Injekt 4 mg), розчин для ін'єкцій в ампулі Доказом еквівалентності ЛЗ Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 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	—
б) 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)




(підпис)

Дмитро КОЛЕСНИКОВ

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)