

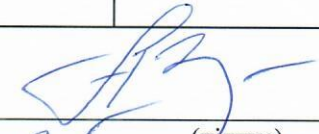
**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>ХАЙФЕР</b> , розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати  Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Феринжект (Ferinject®), розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, власник РП та виробник Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (Vifor (International) Inc.) або філіалів/міжнародних партнерів (Vifor France, Франція).  Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (поточна редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	

3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
Імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
Інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)


  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Зоріцька А.В.  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ХАЙФЕР</b> , розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний препарат розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Феринжект (Ferinject®), розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, виробництва Vifor (International) Inc., Швейцарія: він має такий самий якісний і кількісний склад, як і референтний лікарський засіб; і є водним розчином для внутрішньовенного застосування, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>Згідно з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» «дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб)» (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм», розділ «Парентеральні розчини»).</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні дослідження не проводились

9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Феринжект (Ferinject®), розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, виробництва Vifor (International) Inc., Швейцарія
15. Супутня терапія	Клінічні дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні дослідження не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні дослідження не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні дослідження не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні дослідження не проводились
22. Висновок (заключення)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 Заресцьня Л.В.  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)