

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)	Дексмететомідин Б. Браун
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) Проведені дослідження	Так <u>Ні</u> Якщо ні, обґрунтувати
3 огляду на широке застосування препарату та його добре відому діючу речовину, доклінічна інформація ґрунтується на результатах аналізу літератури з доклінічних даних.	
2. Фармакологія:	Див. розділ 2.4.1 (Фармакологія) «Огляд доклінічних даних».
1) Первинна фармакодинаміка	Див. розділ 2.4.1 (Первинна фармакодинаміка) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
2) Вторинна фармакодинаміка	Див. розділ 2.4.1 (Вторинна фармакодинаміка) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
3) Фармакологія безпеки	Див. розділ 2.4.1 (Фармакологія безпеки) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
4) Фармакодинамічні взаємодії	Див. розділ 2.4.1 (Фармакодинамічні взаємодії) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
3. Фармакокінетика:	Див. розділ 2.4.2 (Фармакокінетика) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).

1) Аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Не застосовується.
2) Всмоктування	Див. розділ 2.4.2 (Всмоктування) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
3) Розподіл	Див. розділ 2.4.2 (Розподіл) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
4) Метаболізм	Див. розділ 2.4.2 (Метаболізм) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
5) Виведення	Див. розділ 2.4.2 (Виведення) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
6) Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Див. розділ 2.4.2 (Фармакодинамічні взаємодії) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
7) Інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується.
4. Токсикологія:	Див. розділ 2.4.3 (Токсикологія) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
1) Токсичність у разі одноразового введення	Див. розділ 2.4.3 (Токсичність при одноразовому введенні) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
2) Токсичність у разі повторних введень	Див. розділ 2.4.3 (Токсичність при повторних (багаторазових) введеннях) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
3) Генотоксичність: in vitro	Див. розділ 2.4.3 (Генотоксичність: in vitro) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Див. розділ 2.4.3 (Генотоксичність: in vivo) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
4) Канцерогенність	Див. розділ 2.4.3 (Канцерогенність) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Довгострокові дослідження	Див. розділ 2.4.3 (Канцерогенність) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).

Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Див. розділ 2.4.3 (Канцерогенність) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Додаткові дослідження	
5) Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Див. розділ 2.4.3 (Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Див. розділ 2.4.3 (Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Ембріотоксичність	Див. розділ 2.4.3 (Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Пренатальна і постнатальна токсичність	Див. розділ 2.4.3 (Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Див. розділ 2.4.3 (Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
6) Місцева переносимість	Див. розділ 2.4.3 (Місцева переносимість) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
7) Додаткові дослідження токсичності	Див. розділ 2.4.3 (Додаткові дослідження токсичності) модуля 2.4 (Огляд доклінічних даних).
Антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується.
Імунотоксичність	Не застосовується.
Дослідження механізмів дії	Не застосовується.
Лікарська залежність	Не застосовується.
Токсичність метаболітів	Не застосовується.
Токсичність домішок	Не застосовується.
Інше	Не застосовується.

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)	Дексмедетомідин Б. Браун
2. Заявник	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина
3. Виробник	Б. Браун Медікал, С.А.
4. Проведені дослідження	Так <u>Ні</u> Якщо ні, обґрунтувати З огляду на широке застосування препарату та його добре відому діючу речовину, клінічна інформація ґрунтується на результатах аналізу літератури з клінічних даних
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Не застосовується
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується

11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновки	Не застосовується

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


_____ (підпис)
Мановалов А. Б.
_____ (П. І. Б.)