


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 – реєстраційний номер)	ТРЕНАКСА, транексамова кислота, розчин для ін'єкцій по 500 мг/5мл, (100 мг/мл)
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед/ Macleods Pharmaceuticals Limited Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India.
3. Виробник	Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед/ Immacule Lifesciences Private Limited Селище Тантевал, Ропар Роуд, Налагарх, округ Солан, 174101, Індія Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, 174101, India
4. Дослідження: √ так о ні о якщо ні – обґрунтувати	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Согг ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
1) тип лікарського засобу, реєстрація якого була запланована або планується	Генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, числовий код клінічного випробування	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Согг ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
6. Фаза клінічного	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати».

випробування	Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
7. Період проведення клінічного випробування	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
8. Країни, де проводилось клінічне дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
9. Кількість суб'єктів	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
11. Схема клінічного випробування	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
12. Ключові критерії включення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
13. Випробуваний засіб, метод введення, дозування	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
14. Референтний засіб, дозування, метод введення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
15. Супутня терапія	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
16. Критерії оцінки показників	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.
17. Критерії оцінки безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва CPMР/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводились дослідження фармацевтичної еквівалентності.

18. Статистичні методи	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
19. Демографічні показники популяції дослідження (стать, вік, раса та ін.)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
20. Результати ефективності	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
21. Результати безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
22. Висновок (висновок)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати». Дослідження біодоступності/біоеквівалентності не проводилися відповідно до Керівництва СРМР/ЕWР/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** для лікарських засобів, що вводяться парантерально. Проводилися дослідження фармацевтичної еквівалентності.
Заявник	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед</p> <p>Підпис Голова Представництва Пан Віджей Бадекар</p> 

Додаток 29
до Порядку експертизи
матеріалів/коштів для
реєстрації лікарських засобів,
які подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію),
а також перевірки подачі/змін
до реєстраційних матеріалів
під час періоду реєстрації/сертифікації
(Розділ IV, пункт 4)

ЗВІТ
про доклінічне дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - реєстраційний номер):	ТРЕНАКСА, транексамова кислота, розчин для ін'єкцій по 500 мг/5мл, (100 мг/мл)
1) вид лікарського засобу, для якого було заплановано чи планується реєстрація	Генеричний
2) проводили дослідження	o Так √ Ні o якщо ні, обґрунтуйте. Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2. Фармакологія:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
1) первинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) вторинна фармакодинаміка	

	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) фармакологія безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»


4. Токсикологія:

1) однодозова токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) токсичність у разі повторного прийому	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
пренатальна та постнатальна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

дослідження, в яких препарат вводять потомству (не дозрілим тваринам) та / або оцінюють на довготривалі наслідки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
б) локальна портативність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
імунотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вивчення механізмів дії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

наркотична залежність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність метаболіту	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність домішок	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
Додаткова інформація	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

5. Висновки доклінічного дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
--------------------------------------	--

Заявник (Власник ДК)	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія</p> <p>Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»</p> <p> Пан Віджей Бадекар</p>
----------------------	--