

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	Пантопрол, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
4. Проведені дослідження:	ні
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
	Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2018 та Guideline on the investigation of bioequivalence CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1 дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парентеральних розчинів, якщо випробуваний лікарський засіб містить таку ж концентрацію діючої речовини, що і референтний лікарський засіб. Згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460) даний тип заяви не потребує проведення клінічних випробувань.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дослідження не проводилося
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилося
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилося
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилося
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилося
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилося
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилося
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилося
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилося
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилося
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилося
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилося
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилося
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилося
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилося

22. Висновок (заключення)

Препарат Пантопрол, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» подається на реєстрацію за заявою на генеричний лікарський засіб. Генеричний та референтний лікарські засоби містять одну і ту ж діючу речовину у однакових молярних кількостях, у тій самій лікарській формі, мають однаковий шлях введення та відповідають вимогам одних і тих же стандартів, тобто є фармацевтично еквівалентними.

Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2018 та Guideline on the investigation of bioequivalence CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1 дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парентеральних розчинів, якщо випробуваний лікарський засіб містить таку ж концентрацію діючої речовини, що і референтний лікарський засіб. Згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460) даний тип заяви не потребує проведення клінічних випробувань.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)




(підпис)

Здаревська Ю.М.

(П. І. Б.)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ПАНТОПРОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг				
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
Згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460) даний тип заяви не потребує проведення доклінічних досліджень.					
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися				
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися				
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилися				
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилися				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися				
2) всмоктування	Дослідження не проводилися				
3) розподіл	Дослідження не проводилися				
4) метаболізм	Дослідження не проводилися				
5) виведення	Дослідження не проводилися				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилися				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилися				
4. Токсикологія:					
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилися				
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилися				
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилися				
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилися				
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Дослідження не проводилися				

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилися
імунотоксичність	Дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилися
лікарська залежність	Дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилися
токсичність домішок	Дослідження не проводилися
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Препарат Пантопрол, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» подається на реєстрацію за заявою на генеричний лікарський засіб.</p> <p>Згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460) даний тип заяви не потребує проведення доклінічних досліджень.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p> (підпис) Здаревська Ю.М. (П. І. Б.)</p> 