


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):	<b>БОРТЕБІН</b> порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний				
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="radio"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<b>БОРТЕБІН</b> порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці є парентеральним препаратом, призначеним для внутрішньовенного / підшкірного введення, при якому біодоступність досягає 100% в системному кровообігу. Отже, оскільки дослідження БЕ не є необхідним для даного продукту. Тому даний розділ не застосуємо.					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				



4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або	Не застосовується

оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
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
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p><b>БОРТЕБІН</b>          порошок          для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці є парентеральним препаратом, призначеним для внутрішньовенного / підшкірного введення, при якому біодоступність досягає 100% в системному кровообігу. Отже, доклінічні дослідження для цього виду застосування не потрібні. Тож цей розділ не застосовується.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) <u>Барчаківська Тетяна Миколаївна</u> (П. І. Б.)

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)	<b>БОРТЕБІН</b> порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці					
2. Заявник	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія					
3. Виробник	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед					
4. Проведені дослідження:	<table border="1"> <tr> <td>о</td> <td>так</td> <td>✓</td> <td>ні</td> <td>якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати		
<p><b>БОРТЕБІН</b> порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці є парентеральним препаратом, призначеним для внутрішньовенного / підшкірного введення, при якому біодоступність досягає 100% в системному кровообігу. Отже, оскільки дослідження БЕ не є необхідним для даного продукту. Тому даний розділ не застосуємо.</p>						
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний					
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується					
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується					
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Не застосовується					
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується					
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Не застосовується					

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. Висновок (заключення)	<b>БОРТЕБІН</b> порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці є парентеральним препаратом, призначеним для внутрішньовенного / підшкірного введення, при якому біодоступність досягає 100% в системному кровообігу. Отже, клінічні дослідження для цього виду застосування не потрібні. Тож цей розділ не застосовується.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <b>Барчаківська Тетяна Миколаївна</b>  (підпис) (П. І. Б.)