

проект 1.2

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)	ГЕМЦИТ СПАЛ 200 ГЕМЦИТ СПАЛ 1000
2. Заявник	PP Фармасьютікалз Прайвет Лімітед
3. Виробник	СП Акур Лабс Пвт. Лтд.
4. Проведені дослідження:	Ні. Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
6. Фаза клінічного випробування	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
7. Період проведення клінічного випробування	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
9. Кількість досліджуваних	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

11. Дизайн клінічного випробування	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
12. Основні критерії включення	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
15. Супутня терапія	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
16. Критерії оцінки ефективності	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
17. Критерії оцінки безпеки	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
18. Статистичні методи	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
20. Результати ефективності	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
21. Результати безпеки	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
22. Висновок (заключення)	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 Венгер І. В.
 (П. І. Б.)

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):	ГЕМЦИТ СПАЛ 200 ГЕМЦИТ СПАЛ 1000
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Ні. Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2) вторинна фармакодинаміка	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3) фармакологія безпеки	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4) фармакодинамічні взаємодії	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2) всмоктування	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3) розподіл	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4) метаболізм	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається

5) виведення	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
7) інші фармакокінетичні дослідження	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2) токсичність у разі повторних введень	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3) генотоксичність: in vitro	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
додаткові дослідження	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
ембріотоксичність	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
пренатальна і постнатальна токсичність	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
6) місцева переносимість	

7) додаткові дослідження токсичності:	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
антигенність (утворення антитіл)	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
імунотоксичність	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
дослідження механізмів дії	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
лікарська залежність	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
токсичність метаболітів	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
токсичність домішок	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
інше	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Для генеричного лікарського засобу проведення власних доклінічних досліджень не вимагається

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
 Венгер І.І.

 (П. І. Б.)