

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):	АЛТУМ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний  Процедура: державна реєстрація під іншою назвою лікарського засобу АЛТУМ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі (первинна реєстрація під назвою Аккордин, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі).
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати  Дані модулю надані у формі Огляду доклінічних даних у зв'язку з тим, що матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб АЛТУМ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці подано на державну реєстрацію одним й тим самим заявником під іншою назвою лікарського засобу Аккордин, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, що є генериком до референтного лікарського засобу Мілдронат®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах.
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-

4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	—
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	—
2) всмоктування	—
3) розподіл	—
4) метаболізм	—
5) виведення	—
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	—
7) інші фармакокінетичні дослідження	—
4. Токсикологія: —	
1) токсичність у разі одноразового введення	—
2) токсичність у разі повторних введень	—
3) генотоксичність: in vitro	—
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	—
4) канцерогенність:	—
довгострокові дослідження	—
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	—
додаткові дослідження	—
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	—
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	—

ембріотоксичність	—
пренатальна і постнатальна токсичність	—
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	—
б) місцева переносимість	—
7) додаткові дослідження токсичності:	—
антигенність (утворення антитіл)	—
імунотоксичність	—
дослідження механізмів дії	—
лікарська залежність	—
токсичність метаболітів	—
токсичність домішок	—
інше	—
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	—

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

**Колесніков Дмитро Дмитрович**

(П. І. Б.)

**Голова правління**

(посада)

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)	АЛТУМ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера в пачці
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні   якщо ні, обґрунтувати  Дані модулю надані у формі Огляду клінічних даних у зв'язку з тим, що матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб <b>АЛТУМ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера в пачці</b> подано на державну реєстрацію одним й тим самим заявником під іншою назвою лікарського засобу <b>Аккордин, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі</b> , що є генериком до референтного лікарського засобу <b>Мілдронат®</b> , розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний  Процедура: державна реєстрація під іншою назвою лікарського засобу <b>АЛТУМ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі</b> (первинна реєстрація під назвою <b>Аккордин, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі</b> ).
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	—

7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	—
11. Дизайн клінічного випробування	—
12. Основні критерії включення	—
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	—
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	—
15. Супутня терапія	—
16. Критерії оцінки ефективності	—
17. Критерії оцінки безпеки	—
18. Статистичні методи	—
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	—
20. Результати ефективності	—
21. Результати безпеки	—
22. Висновок (заключення)	

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

**Колесніков Дмитро Дмитрович**

(П. І. Б.)

**Голова правління**

(посада)