

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): | КАБАЗ СПАЛ 60 |
| 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. Б.

 (П. І. Б.)


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) | КАБАЗ СПАЛ 60 |
| 2. Заявник | РР 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 (заклучення) | Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Вешер І.О.

 (П. І. Б.)