

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):	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН САНДОЗ® АМПУЛИ
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <b><u>Х</u></b> ні якщо ні, обґрунтувати:</p> <p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості ацетилцистеїну добре відомі. Оскільки ацетилцистеїн широко застосовується і добре відомий, нові доклінічні дослідження не потрібні. Тому заявник не проводив додаткових досліджень. Буде надано огляд доклінічних даних на основі огляду літератури.</p> <p>Огляд доклінічних даних являє собою резюме наявних наукових знань про фармакологічні та токсикологічні характеристики ацетилцистеїну. Ці властивості також належним чином відображені в інструкції для медичного застосування та відповідають доклінічним даних з безпеки, що містяться у короткій характеристиці лікарського засобу.</p>
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	
6) 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)	<p>  (підпис)  <u>Павленко Т.А.</u>  начальник департаменту з регуляторних питань  (П. І. Б.)</p> <p>  (підпис)  <u>Боголепов А.А.</u>  начальник відділу з реєстрації лікарських засобів  (П. І. Б.)</p> 



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)	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН САНДОЗ® АМПУЛИ
2. Заявник	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia
3. Виробник	1. Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia (виробництво за повним циклом) 2. Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Salutas Pharma GmbH, Germany (випуск серій)
4. Проведені дослідження:	так <b>Х</b> ні якщо ні, обґрунтувати:  Відповідно до „Примітки до керівництва щодо дослідження біодоступності та біоеквівалентності“ (СНМР/ЕWР/QWР/1401/98), пункт „5.1.6. Парентеральні розчини“, дослідження біоеквівалентності не проводиться, якщо продукт слід вводити у вигляді водного розчину, що містить таку саму концентрацію, як вже зареєстрований референтний продукт. Отже, відповідні дослідження не проводилися.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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) Павленко Т.А., начальник департаменту з регуляторних питань (П. І. Б.)
	 _____ (підпис) Боголепов А.А., начальник відділу з реєстрації лікарських засобів (П. І. Б.)

