

	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):	ЦЕФОТАКСИМ комбі , порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл), у блістері; по 1 блістеру у пачці; порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл) у блістері; 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 10 мл) у блістері; 1 блістер у пачці.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> Доклінічні дослідження не проводились фірмою в зв'язку з тим, що зазначений препарат реєструється як генеричний препарат. Досье на Цефотаксим комбі складеться з в тому числі з матеріалів досье від виробника цефотаксиму компанії Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка має достатні дані, а саме огляди проведених випробувань референтного препарату та інші відкриті публікації про дослідження, також резюме та літературні дані про препарат. Також матеріали включають звіти та резюме від незалежних експертів, які оцінювали матеріали заявника та виробника Приватне акціонерне товариство «Лекхім- Харків», Україна.
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)

Кузьміна А.М.
 Для
 (підпис)
 №22876945
 Кузьміна А.М.
 (П.І.В.)



	<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)</p>
--	---

**ЗВІТ
про клінічне випробування**

<p>1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)</p>	<p>ЦЕФОТАКСИМ комбі, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл), у блістері; по 1 блістеру у пачці; порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл) у блістері; 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 10 мл) у блістері; 1 блістер у пачці</p>
<p>2. Заявник</p>	<p>Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна</p>
<p>3. Виробник</p>	<p>1. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). 2. Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку).</p>
<p>4. Проведені дослідження:</p>	<p>так <u>ні</u></p> <p>Клінічні дослідження не проводились фірмою в зв'язку з тим, що зазначений препарат реєструється як генеричний препарат. Досьє на Цефотаксим комбі складеться з в тому числі з матеріалів досьє від виробника цефотаксиму компанії Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка має достатні дані, в тому числі огляди проведених випробувань референтного препарату та інші відкриті публікації про дослідження, також резюме та літературні дані про препарат. Також матеріали включають звіти та резюме від незалежних експертів, які оцінювали матеріали заявника та виробника Приватне акціонерне товариство «Лекхім- Харків», Україна.</p>
<p>1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</p>	<p>Генеричний лікарський засіб</p>
<p>5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування</p>	
<p>6. Фаза клінічного випробування</p>	

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)

