ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПЕНТОКСІН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах полімерних; по 5 ампул в пачці
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
4. Проведені дослідження:	Ні. Відповідно до вимог «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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460 та наказу МОЗ від 27 червня 2019 року №1528)» генеричний лікарський засіб передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. Для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились і не плануються.
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)	Власні клінічні дослідження не проводились.

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ПЕНТОКСІН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах полімерних; по 5 ампул в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Ні. Відповідно до вимог «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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460 та наказу МОЗ від 27 червня 2019 року №1528)» генеричний лікарський засіб передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію, що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. Для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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	Власні доклінічні дослідження не проводились.

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)