

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):	ЦИТОЦЕРТ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний Процедура: державна реєстрація під іншою назвою лікарського засобу ЦИТОЦЕРТ, 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 ЦИТОЦЕРТ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера 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)	ЦИТОЦЕРТ, 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 досяє на лікарський засіб ЦИТОЦЕРТ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера 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.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний Процедура: державна реєстрація під іншою назвою лікарського засобу ЦИТОЦЕРТ, 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).
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 (заклучення)	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Колесніков Дмитро Дмитрович

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)

