

### Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	<b>Фентаніл-Фармак</b> , розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл
2. Заявник	АТ «Фармак», 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63, Україна
3. Виробник	АТ «Фармак», 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74, Україна
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати. Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1/Corr** Guideline on the investigation of bioequivalence» дослідження біоеквівалентності не є необхідним, враховуючи, що лікарський засіб «Фентаніл-Фармак» вводиться як водний внутрішньовенний розчин, і містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час референтний лікарський засіб Фентанілу цитрат, розчин для ін'єкцій, USP CII, 50 мкг/мл (Fentanyl Citrate Injection, USP CII, 50 mcg/ml), виробництва AKORN Inc., США.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводились
9. Кількість досліджуваних	Клінічні випробування не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились

11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні випробування не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні випробування не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні випробування не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні випробування не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні випробування не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні випробування не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні випробування не проводились
22. Висновок (заключення)	Клінічні випробування не проводились

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)



*[Handwritten signature]*

(підпис)

*[Handwritten signature]*  
(П.І.Б)

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	<b>Фентаніл-Фармак</b> , розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати. <i>Згідно розділу III, підрозділу 1.4 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зі змінами і доповненнями від 27 червня 2019 року № 1528) для генеричного лікарського засобу у лікарській формі рідкого розчину для парентерального застосування, додаткові доклінічні дослідження не вимагаються.</i>
2. Фармакологія:	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
1) первинна фармакодинаміка	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
3. Фармакокінетика:	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
1) токсичність у разі одноразового введення	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	

додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
7) додаткові дослідження токсичності:	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Ніяких доклінічних досліджень не проводилось

Заявник  
реєстраційного посвідчення) (власник



*(Handwritten signature)*

(підпис)

*Зарецька А.В.* / Зарецька А.В.

(П.І.Б)