

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):	<b>Борте Траст 3.5</b> , ліофілізований порошок для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Тип лікарського засобу - генеричний лікарський засіб.
2) проведені дослідження	так      ні      якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
1) первинна фармакодинаміка	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) вторинна фармакодинаміка	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) фармакологія безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) фармакодинамічні взаємодії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) всмоктування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

	відсутні.
3) розподіл	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) метаболізм	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5) виведення	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) токсичність у разі повторних введень	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) генотоксичність: in vitro	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) канцерогенність:	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
довгострокові дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

додаткові дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
ембріотоксичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
пренатальна і постнатальна токсичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
6) місцева переносимість	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
імунотоксичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
дослідження механізмів дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
лікарська залежність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
токсичність метаболітів	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

	відсутні.
токсичність домішок	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
інше	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводилися оскільки ЛЗ Борте Траст 3.5 є генеричним ЛЗ, має однакову лікарську форму з референтним ЛЗ, однаковий склад щодо діючої та допоміжних речовин та вводиться у розчиненому вигляді внутрішньовенно.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



*Терновий О.С.*  
(підпис)  
*Заявник закликає за доброчесно*  
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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)	<b>Борте Траст 3.5</b> , ліофілізований порошок для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах
2. Заявник	<b>Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія</b> Б-1 Екстн./А-27, Мохан, Кооперативна промислова зона, Матхура Роуд, Нью-Делі – 110044, Індія.
3. Виробник	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія Малпур, Бадді, Техсіл Налагарх, Район Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
6. Фаза клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Ні. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Ні. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
11. Дизайн клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
12. Основні критерії включення	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення –

	внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
15. Супутня терапія	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
16. Критерії оцінки ефективності	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
17. Критерії оцінки безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
18. Статистичні методи	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
20. Результати ефективності	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.

21. Результати безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
22. Висновок (заклучення)	Клінічні випробування не проводилися оскільки ЛЗ Борте Траст 3.5 є генеричним ЛЗ, має однакову лікарську форму з референтним ЛЗ, однаковий склад щодо діючої та допоміжних речовин та вводиться у розчиненому вигляді внутрішньовенно.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



*[Handwritten signature]*  
 (підпис)  
 Представник заявника за довіреністю.  
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}