

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):	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ , розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний Процедура: державна реєстрація лікарського засобу НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ , розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці
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 НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ , розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці подано на державну реєстрацію за процедурою: реєстрація генеричного лікарського засобу.
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)

Довгань О.Б.

(П. І. Б.)

Менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»

(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)	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», Україна
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 досьє на лікарський засіб НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці , подано на державну реєстрацію за процедурою: реєстрація генеричного лікарського засобу.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний Процедура: державна реєстрація лікарського засобу НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці .
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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 (заключення)	—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)





 Менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»

 (посада)