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):	Ропілонг, розчин для 10 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний (однокомпонентний)
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування н е проводились, оскільки лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію - Ропілонг, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл є генеричним лікарським засобом, лікарська форма - розчин для ін'єкцій, референтний лікарський засіб – NAROPIN, solution for injection 10 mg/ml, реєстраційне досьє якого містить посилання на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу, зокрема на інформацію про безпеку та ефективність. Відповідно до положень Додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час референтний лікарський засіб.
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: invitro	-
invivo (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	-

Головний фахівець з регуляторних проектів (підпис)

ТОВ «Юрія-Фарм» **Квак А.О.**
(П. І. Б.)

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)	Ропілонг, розчин для ін´єкцій, 10 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «Юрія-фарм», Україна
3. Виробник	ТОВ «Юрія-фарм», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводились, оскільки лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію – Ропілонг розчин для ін´єкцій, 10 мг/мл, є генеричним лікарським засобом, лікарська форма - розчин для ін'єкцій, референтний лікарський засіб – NAROPIN, solution for injection 10 mg/ml, реєстраційне досьє якого містить посилання на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу, зокрема на інформацію про безпеку та ефективність. Відповідно до положень Додатку II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час референтний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний (однокомпонентний)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
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 лікарськийз асіб, 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)	-

Головний фахівець з регуляторних проектів

ТОВ «Юрія-Фарм»

(підпис)

Квак А.О.

(П. І. Б.)