

	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):	Pemetrexed/Пеметрексед ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні Доклінічні дослідження не проводились фірмою в зв'язку з тим, що зазначений препарат реєструється як лікарський засіб з продукції in bulk. Досьє на препарат складається з в тому числі з матеріалів досьє від виробника компанії Цзяньсу Ханьсо Фармасьютикал Груп Ко., Лтд, Китай має достатні дані, а саме, огляди проведених випробувань референтного препарату та інші відкриті публікації про дослідження, також резюме та літературні дані про препарат. Також матеріали включають звіти та резюме від незалежних експертів, які оцінювали матеріали заявника та виробника Приватне акціонерне товариство «Лекхім- Харків», Україна.
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	
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	

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



Кузьмініх А.М.
(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)	Pemetrexed/Пеметрексед , ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці.
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., China/Цзяньсу Ханьсо Фармасьютикал Груп Ко., Лтд., Китай
4. Проведені дослідження:	так ні Клінічні дослідження не проводились фірмою Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна, в зв'язку з тим, що зазначений препарат реєструється як лікарський засіб з продукції in bulk. Представлене досье на препарат складається з в тому числі з матеріалів досье від виробника компанії Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., China/Цзяньсу Ханьсо Фармасьютикал Груп Ко., Лтд., Китай та включає достатні дані, а саме, огляди проведених випробувань референтного препарату та інші відкриті публікації про дослідження, також резюме та літературні дані про препарат. Також матеріали наданого досье включають звіти та резюме від незалежних експертів, які оцінювали матеріали заявника та виробника.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	
6. Фаза клінічного випробування	

