

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками
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>Доклінічні дослідження представлені у вигляді літературних оглядів (опублікованої літератури)</i>
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)	



Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г.


(Д.І.Б.)

Наказ, Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
«Про затвердження змін 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»

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)	АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Клінічні дослідження представлені у вигляді фармацевтичної еквівалентності</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
6. Фаза клінічного випробування	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
9. Кількість досліджуваних	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
11. Дизайн клінічного випробування	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
12. Основні критерії включення	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками (виробник АТ «Лубнифарм»)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ЛАЗОЛВАН [®] , розчин для інфузій, по 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці (виробник Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія)
15. Супутня терапія	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
16. Критерії оцінки ефективності	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності

17. Критерії оцінки безпеки	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
18. Статистичні методи	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
20. Результати ефективності	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
21. Результати безпеки	Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності
22. Висновок (заключення)	Результати досліджень фармацевтичної еквівалентності дозволяють зробити висновок про те, що лікарські засоби АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками (виробник АТ «Лубнифарм») і ЛАЗОЛВАН [®] , розчин для інфузій, по 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці (виробник Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія) є еквівалентними.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г. (П.І.Б.)

Наказ Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
 «Про затвердження змін 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»