


Звіт про доклінічні дослідження


1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ГЕПАМЕТІОН			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	о	так	√	<u>ні</u> ГЕПАМЕТІОН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:				
1) первинна фармакодинаміка	н/п			
2) вторинна фармакодинаміка	н/п			
3) фармакологія безпеки	н/п			
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п			
3. Фармакокінетика:				
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п			
2) всмоктування	н/п			
3) розподіл	н/п			
4) метаболізм	н/п			
5) виведення	н/п			
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п			
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п			
4. Токсикологія:				

1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п

дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб ГЕПАМЕТІОН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис) <u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ГЕПАМЕТІОН				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	АТ «Київмедпрепарат»				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<u>ні</u>	<p>ГЕПАМЕТІОН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, є генеричним лікарським засобом.</p> <p>Згідно з розділом «Парентеральні розчини» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідними</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п				
6. Фаза клінічного випробування	н/п				
7. Період проведення клінічного випробування	н/п				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п				
9. Кількість досліджуваних	н/п				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п				
11. Дизайн клінічного випробування	н/п				

12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	Лікарський засіб ГЕПАМЕТІОН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, є генеричним лікарським засобом. Згідно з розділом «Парентеральні розчини» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідними
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: right;">  <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> <p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> </div>