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):	**Тіваргін-Н,** **розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб однокомпонентний**
2) проведені дослідження так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Доклінічні дослідження не проводилися тому, що генеричний лікарський засіб Тіваргін-Н, розчин для інфузій 42 мг/мл є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Тівортін, розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм». Генеричний та референтний лікарські засоби, є розчинами для інфузій та застосовуються внутрішньовенно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020) немає необхідності у проведенні власних доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень.	
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)

(підпис)

Лисицький А.Г.
(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)	**Тіваргін-Н,** **розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону**
2. Заявник	**ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,** Україна
3. Виробники	**ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція** *Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль* **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна** *Контроль, випуск серії*
4. Проведені дослідження: так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводилися тому, що генеричний лікарський засіб Тіваргін-Н, розчин для інфузій 42 мг/мл є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Тівортін, розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм». Обидва лікарські засоби є розчинами для інфузій та застосовуються внутрішньовенно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу до референтного препарату, у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018, положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») та Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020), немає необхідності у проведенні дослідження біоеквівалентності та інших власних клінічних досліджень.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб однокомпонентний**
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)

(підпис)

Лисицький А.Г.

(П. І. Б.)