

Звіт про клінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	КВАНІЛ / QUANIL®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та/або 1000 мг/4 мл				
2. Заявник	Kusum Healthcare Pvt.Ltd (Індія)				
3. Виробник	Sovereign Pharma Private Limited Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Daman-396210 (Індія)				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	ні	(якщо ні, обґрунтуйте)
<p>Даний препарат є лікарським засобом для внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення, який готують у вигляді водного розчину і який містить ті самі активні речовини в тій самій молярній концентрації і по суті ті самі допоміжні речовини в однакових концентраціях, що і в препараті порівняння. Виходячи з настанови ЕМЕА (Реф. док.: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 / Corr) «Керівництво щодо дослідження біоеквівалентності» та наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 щодо лікарського засобу, діюча речовина якого приймається пацієнтом у розчиненому вигляді (лікарські засоби, які слід вводити парентерально), було продемонстровано фармацевтичну еквівалентність шляхом порівняння властивостей генеричного та референтного препаратів. Проведення клінічних досліджень для даного лікарського засобу відповідно до типу поданої заявки (генеричний лікарський засіб) та лікарської форми (розчин для ін'єкцій) не потребується. Заявником надано огляд клінічних даних, що базується на огляді літературних джерел.</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер протоколу клінічного випробування	Не застосовується				
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується				
7. Період клінічного випробування	Не застосовується				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується				
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується				
10. Основна мета та вторинні цілі дослідження	Не застосовується				
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується				
12. Основні критерії включення	Не застосовується				
13. Досліджуваний препарат, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується				


Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В.




14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса і т.д.)	Не застосовується
20. Результати аналізу ефективності	Не застосовується
21. Результати аналізу безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	Не застосовується
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>Ручіка Свами Менеджер з фармаконагляду</p> 

Звіт про доклінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	КВАНІЛ / QUANIL® , розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та/або 1000 мг/4 мл				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
2) проведені дослідження	о	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	(якщо ні, обґрунтуйте)
	Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості цитиколіну добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб), надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді відповідних літературних джерел.				
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методи та звіти про їх валідацію	Не застосовується				
2) поглинання	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується				
4. Токсикологія:					
1) токсичність однократної дози	Не застосовується				
2) токсичність багаторатних доз	Не застосовується				
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується				

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В. 

<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові або середньострокові дослідження	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна та постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, в яких препарат вводять потомству (статевозрілим тваринам) та/або оцінюються довгострокові ефекти	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
вивчення механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновок щодо доклінічного дослідження	Не застосовується
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Д-р Санджай Мішра Асистент генерального директора з фармаконадзора  

Переклад з англійської мови на українську мову виконано перекладачем Шульгою І.В. 