

Звіт про доклінічні дослідження

| | |
|--|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери 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 | - |
| б) 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) Голова правління АТ «Лубнифарм» <u>Вашук С.Г.</u> (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»

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) | НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери 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 Клінічні дослідження представлені у вигляді фармацевтичної еквівалентності |
| 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 | НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери 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 | NALBUPHINE HYDROCHLORIDE, injection 10 mg/ml (виробник: HOSPIRA INC, США) |
| 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 | Не передбачено даним видом підтвердження еквівалентності |

| | |
|--|--|
| досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | 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 НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками (виробник АТ «Лубнифарм») і NALBUPHINE HYDROCHLORIDE, injection 10 mg/ml (виробник: HOSPIRA INC, США) 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»