

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):	АРГІНІН розчин для інфузій, 42 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб». У зв'язку з вищезазначеним, у відповідних розділах реєстраційного досьє надаються посилання на референтний лікарський засіб ТІВОРТІН®, розчин для інфузій, 42 мг/мл (ТОВ "Юрія-Фарм", Україна), а також представлено дані фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.</p>
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились

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

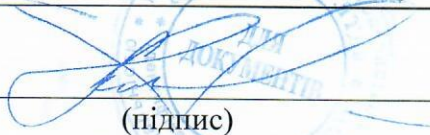
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	АРГІНІН розчин для інфузій, 42 мг/мл
2. Заявник	Дочірнє підприємство «Фарматрейд»
3. Виробник	Дочірнє підприємство «Фарматрейд»
4. Проведені дослідження:	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {<i>Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019</i>}:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p> <p><i>Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб». У зв'язку з вищезазначеним, у відповідних розділах реєстраційного досьє надаються посилання на референтний лікарський засіб ТІВОРТІН®, розчин для інфузій, 42 мг/мл (ТОВ "Юрія-Фарм", Україна).</i></p>

а також представлено дані фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Власні клінічні дослідження не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Власні клінічні дослідження не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	Власні клінічні дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились
15. Супутня терапія	Власні клінічні дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились
18. Статистичні методи	Власні клінічні дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса,	Власні клінічні дослідження не проводились

тощо)	
20. Результати ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились
21. Результати безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились
22. Висновок (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)
Пірска О.А.

(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}