

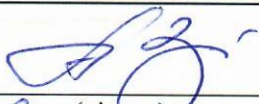
ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Дексанест, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл (дексмететомідину гідрохлорид)
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 Дексанест, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, виробництва АТ «Фармак» є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Дексдор, концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл, власник реєстраційного посвідчення «Orion Corporation», Фінляндія. Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились

антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)

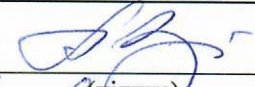
 (П. І. Б.)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Дексанест, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл (дексмететомідину гідрохлорид)
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	АТ «Фармак», Україна
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Дексанест, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, виробництва АТ «Фармак» є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Дексдор, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, власник реєстраційного посвідчення «Orion Corporation», Фінляндія: він має такий самий якісний і кількісний склад, як і референтний лікарський засіб; і є водним розчином для внутрішньовенного застосування, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» дослідження біоеквівалентності 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 (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм», розділ «Парентеральні розчини»).</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	—
7. Період проведення клінічного випробування	—
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	—
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 (заклучення)	Клінічні випробування не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)

 Варішкіс А.Б.

 (П. І. Б.)