

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):	Авецин-Н, розчин для інфузій 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб однокомпонентний
2) проведені дослідження	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Доклінічні дослідження не проводилися тому, що генеричний лікарський засіб Авецин-Н, розчин для інфузій 400 мг/250 мл є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Авелокс, розчин для інфузій 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах, виробництва Байер АГ, Німеччина.</p> <p>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.</p>	
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)


 «ФАРМАСЕД»
 для
 документації
 Лісницький А.Г.
 №10
 ОІД 011.Р.Б.
 Ідент. код 36705378

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)	Авещин-Н, розчин для інфузій 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробники	БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція <i>Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль</i> ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна <i>Контроль, випуск серії</i>
4. Проведені дослідження:	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводилися тому, що генеричний лікарський засіб Авещин-Н, розчин для інфузій 400 мг/250 мл є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Авелокс, розчин для інфузій 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах, виробництва Байер АГ, Німеччина. 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, кодовий 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)



Лисинький А.Г.