

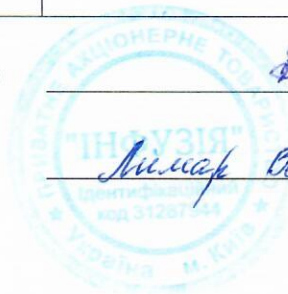
**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ПЕНТОКСІН, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Ні. Відповідно до вимог «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, затвердженого Наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (зі змінами)» для лікарського засобу, діючу речовину в складі якого пацієнт отримує у розчиненому вигляді, для доказу еквівалентності доводиться фармацевтична еквівалентність. У заявленого лікарського засобу відсутні відмінності від референтного препарату, після його приготування для інфузії, в діючій речовині, шляху введення, лікарській формі, силі дії і дозуванні, тому додаткові дані не досліджувались.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	Власні доклінічні дослідження не проводились
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились
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	Власні доклінічні дослідження не проводились

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)



*В. Мель*  
(підпис)

*Мімар Володимир Іванович*  
(П. І. Б.)

## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПЕНТОКСІН, розчин для інфузій 0,5 мг/мл по 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці.
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
4. Проведені дослідження:	Ні. Відповідно до вимог «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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (зі змінами)» для лікарського засобу, діючу речовину в складі якого пацієнт отримує у розчиненому вигляді, для доказу еквівалентності доводиться фармацевтична еквівалентність. У заявленого лікарського засобу відсутні відмінності від референтного препарату, після його приготування для інфузії, в діючій речовині, шляху введення, лікарській формі, силі дії і дозуванні, тому додаткові дані не досліджувались.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились і не плануються.
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 (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводились.

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)

*В. Ашур*  
(підпис)

*Ашур Владислав Іванович*  
(П. І. Б.)

