

Вих. №52 від « 05 » травня 2022 р.

Директору
ДП «Державний експертний
центр МОЗ України»
Бабенко М.М.

Шановний Михайле Миколайовичу!

ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД, (іменований далі «Заявник»), в особі Зайцева Сергія 18.05.1971 р.н. (український паспорт ТТ 343683), що діє на підставі Довіреності від 26 серпня 2021 року, висловлює Вам свою повагу та щодо реєстрації (№ 271470-22/3-132) лікарського засобу **ТАЙФЕР, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл**, виробництва **РАФАРМ СА, Греція** дає згоду на публікацію представленого звіту про доклінічні дослідження та звіту про клінічні випробування згідно відповідних додатків 29 та 30.

З повагою,
Представник заявника:
Зайцев С.В.



Підпис

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ТАЙФЕР
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Так <i>Ні х</i>
Лікарський засіб ТАЙФЕР є генеричним лікарським засобом, що застосовується для внутрішньовенного введення. Тому, заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень. Доклінічний огляд (Модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.	
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 дослідження	-

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)
/ представник заявника


(підпис)
Зайцев С.В.
(П.І.Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТАЙФЕР
2. Заявник	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД (Офіс 4, блок 1, Норз-Парк, Фінглас, Дублін, D11 E6C3, Ірландія)
3. Виробник	РАФАРМ СА (Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція)
4. Проведені випробування	Так <u>Ні</u> х Якщо ні, обґрунтувати.
Лікарський засіб ТАЙФЕР є генеричним лікарським засобом, що застосовується для внутрішньовенного введення. Тому, заявник не зобов'язаний надавати результати клінічних випробувань. Клінічний огляд (Модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.	
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 (заключення)	-

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)
/ представник заявника


(підпис)
Зайцев С.В.
(П.І.Б.)