

ТОВ «РІМ консалтинг груп», що представляє інтереси Товариства з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс», Україна в Державному Експертному Центрі МОЗ України, висловлює свою повагу і звертається з наступним.

Просимо прийняти до уваги, що заявник державної реєстрації лікарського засобу Алзінеф, розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній паці, виробництва Приватного акціонерного товариства «Лекхім-Харків», Україна, не заперечує проти опублікування звіту про доклінічні дослідження (Додаток 29) та звіту про клінічне випробування (Додаток 30) на офіційному сайті Державного експертного центру (процедура: реєстрація, 284018-22/В-132).

З повагою,

Керівник медичного департаменту
ТОВ «Реєстрація і маркетинг консалтинг груп»



Довгань О.Б.

Літературні дані	3) розподіл
Літературні дані	4) метаболізм
Літературні дані	5) виведення
Літературні дані	6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)
Літературні дані	7) інші фармакокінетичні дослідження
4. Токсикологія:	
Літературні дані	1) токсичність у разі одноразового введення
Літературні дані	2) токсичність у разі повторних введень
Літературні дані	3) генотоксичність:
	in vitro
Літературні дані	in vivo (включаючи допиткову оцінку з токсикокінетики)
Літературні дані	4) канцерогенність:
Літературні дані	довгострокові дослідження
Літературні дані	короткострокові дослідження
Літературні дані	допиткові дослідження
Літературні дані	5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:
Літературні дані	вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток
Літературні дані	ембріотоксичність
Літературні дані	пренатальна і постнатальна токсичність
Літературні дані	дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія
Літературні дані	6) місцева переносимість
Літературні дані	7) допиткові дослідження токсичності:
Літературні дані	антигенність (утворення антитіл)
Літературні дані	імунотоксичність
Літературні дані	дослідження механізмів дії
Літературні дані	лікарська залежність
Літературні дані	токсичність метаболітів

Заявник (власник
рестраційного
посвідчення)

Довгань О.Б., керівник медичного департаменту
ТОВ «Рестрація і маркетинг консалтинг груп»
(П.І.Б.)

(підпис)



Токсичність домішок	Літературні дані
Інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	—

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
рестраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
рестрацію (перерестрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до рестраційних матеріалів
протягом дії рестраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

<p>1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер рестраційного посвідчення)</p> <p>Алзінеф, розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1 блистеру у картонній паці</p>	<p>2. Заявник</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс», Україна</p>	<p>3. Виробник</p> <p>Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна</p>	<p>4. Проведені дослідження:</p> <p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якшо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи рестраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на рестрацію (перерестрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до рестраційних матеріалів протягом дії рестраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (генеричний лікарський засіб) власні клінічні випробування не проводились, до матеріалів досє включено матеріали щодо підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу, що рестрається, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки та ефективності, посилання на огляд відповідної літератури, з урахуванням перед-та після рестраційних досліджень та копії опублікованої наукової літератури.</p>
<p>1) тип лікарського засобу, за яким проводиться або планується рестрація</p>	<p>5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування</p>	<p>6. Фаза клінічного випробування</p>	<p>—</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Довгань О.Б., керівник медичного департаменту
(підпис)
ТОВ «Рестрація і маркетинг консалтинг груп»
(П.І.Б.)

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. Суттєва 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)	—