



Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10 мг/мл				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	o	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Обґрунтування: Відповідно до вимог розділу III 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 (Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС власні доклінічні дослідження не надаються.</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:					

<i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (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	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Співак В.В. (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10 мг/мл			
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія			
3. Виробник	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА, Греція			
4. Проведені дослідження:	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дослідження не проводилося			
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилося			
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилося			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилося			
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилося			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилося			
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилося			
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилося			
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося			
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося			
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилося			
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилося			
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилося			
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилося			

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилося
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилося
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилося
22. Висновок (заключення)	Відповідно до вимог Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція] препарат ЕКСОПОН, розчин для інфузій 10 мг/мл, подається на реєстрацію як генеричний лікарський засіб, тому власні клінічні дослідження не надаються.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Співак В.В. (П. І. Б.)</p>