

**ЗВІТ
ПРО ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	НЕОТСАН-1000 , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	o	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується				
4. Токсикологія: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується				
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується				
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується				
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується				
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується				
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується				
додаткові дослідження	Не застосовується				
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується				
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується				
ембріотоксичність	Не застосовується				
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується				
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується				
6) місцева переносимість	Не застосовується				

7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	В зв'язку з тим, що даний лікарський засіб є генеричним, тому не потребує проведення ніяких доклінічних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Ідаменко Лариса Іванівна</u>

**ЗВІТ
ПРО КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ**

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	НЕОТСАН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг.
2. Заявник	ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ) Дор № 7165/32/817А, Вард 42, Гарден Спрінг, Сауз оф Пайпелін ЖН, ПАЛАРИВАТТАМ П О Ернакулам - 682025, Керала, Індія.
3. Виробник	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія
4. Проведені дослідження Ні.	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

1) Тип лікарського засобу, реєстрація якого проводилась або планувалась	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва звіту КВ, код КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
6. Фаза КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
7. Період проведення КВ	з _____ по _____ Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
8. Країни, де проводилось КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
9. Кількість досліджуваних	Запланована: Фактична: Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
10. Мета КВ та другорядні цілі	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
11. Дизайн КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
12. Основні критерії включення	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
16. Критерії оцінки ефективності	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
17. Критерії оцінки безпеки	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
18. Статистичні методи	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
20. Результати ефективності	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
21. Результати безпеки	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
22. Висновок (заключення)	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

Заявник (Власник
реєстраційного
посвідчення)

