

ЗВІТ про доклінічні дослідження

| | |
|--|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату «Pabrinex Intravenous High Potency, Concentrate for Solution for Infusion», власник реєстраційного посвідчення «Kyowa Kirin Limited», Велика Британія.</p> <p>Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p> |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Доклінічні дослідження не проводились |
| 3) фармакологія безпеки | Доклінічні дослідження не проводились |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Доклінічні дослідження не проводились |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) всмоктування | Доклінічні дослідження не проводились |
| 3) розподіл | Доклінічні дослідження не проводились |
| 4) метаболізм | Доклінічні дослідження не проводились |
| 5) виведення | Доклінічні дослідження не проводились |

| | |
|---|---------------------------------------|
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Доклінічні дослідження не проводились |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Доклінічні дослідження не проводились |
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) токсичність у разі повторних введень | Доклінічні дослідження не проводились |
| 3) генотоксичність: in vitro | Доклінічні дослідження не проводились |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Доклінічні дослідження не проводились |
| 4) канцерогенність: довгострокові дослідження | Доклінічні дослідження не проводились |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Доклінічні дослідження не проводились |
| додаткові дослідження | Доклінічні дослідження не проводились |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Доклінічні дослідження не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Доклінічні дослідження не проводились |
| ембріотоксичність | Доклінічні дослідження не проводились |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Доклінічні дослідження не проводились |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Доклінічні дослідження не проводились |
| 6) місцева переносимість | Доклінічні дослідження не проводились |

| | |
|--|---------------------------------------|
| 7) додаткові дослідження токсичності: | |
| антигенність (утворення антитіл) | Доклінічні дослідження не проводились |
| імунотоксичність | Доклінічні дослідження не проводились |
| дослідження механізмів дії | Доклінічні дослідження не проводились |
| лікарська залежність | Доклінічні дослідження не проводились |
| токсичність метаболітів | Доклінічні дослідження не проводились |
| токсичність домішок | Доклінічні дослідження не проводились |
| інше | Доклінічні дослідження не проводились |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Доклінічні дослідження не проводились |

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

Заремко А.В.
(підпис)



ЗВІТ про клінічне випробування

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій |
| 2. Заявник | АТ «Фармак» |
| 3. Виробник | АТ «Фармак» |
| 4. Проведені дослідження: | <p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій є генеричним препаратом до лікарського засобу «Pabrinex Intravenous High Potency, Concentrate for Solution for Infusion», власник реєстраційного посвідчення «Kyowa Kirin Limited», Велика Британія</p> <p>Згідно з вимогами СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Дослідження біоеквівалентності» дослідження біоеквівалентності не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час референтний лікарський засіб (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм»).</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Клінічне дослідження не проводилось |
| 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 | Клінічне дослідження не проводилось |
| 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 (заклучення) | Клінічне дослідження не проводилось |

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(Handwritten signature)

(підпис)
Зареєстровано А.В.

(П. І. Б.)