


Додаток 29
до 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
(пункт 4 розділу IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ЦИСПЛАТИН-ААР, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, по 10 мл (10 мг) або 50 мл (50 мг) у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.					
2) проведені дослідження	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 15%;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center; width: 15%;">так</td> <td style="text-align: center; width: 15%;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center; width: 15%;">ні</td> <td style="text-align: center; width: 40%;">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати		
<p>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу Platinex, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, у флаконах, виробництва Bristol-Myers Squibb Holdings Limited, UK (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</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	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Ахмед Аніс (Уповноважена особа) (П. І. Б.)</p>

Додаток 30
до 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
(пункт 4 розділу IV)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ЦИСПЛАТИН-ААР, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, по 10 мл (10 мг) або 50 мл (50 мг) у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці		
2. Заявник	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС, Об'єднані Арабські Емірати		
3. Виробник	Венус Ремедіс, Лімітед, Індія / Venus Remedies Limited, Індія		
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/>	так <input checked="" type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Власні клінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу Platinex, концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, у флаконах, виробництва Bristol-Myers Squibb Holdings Limited, UK (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</p>			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.		
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-		
6. Фаза клінічного випробування	-		
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. 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)	 <p>(підпис) Р.О. Бок: 478837 Ахмед Аніс (Уповноважена особа) (І. І. Б.)</p> 