

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):	<b>Азапан</b> , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Тип лікарського засобу - генеричний лікарський засіб.
2) проведені дослідження	так      ні      якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
1) первинна фармакодинаміка	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) вторинна фармакодинаміка	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) фармакологія безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) фармакодинамічні взаємодії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) всмоктування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.


	відсутні.
3) розподіл	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) метаболізм	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5) виведення	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) токсичність у разі повторних введень	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) генотоксичність: in vitro	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) канцерогенність:	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
довгострокові дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.



додаткові дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
ембріотоксичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
пренатальна і постнатальна токсичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
6) місцева переносимість	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
імунотоксичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
дослідження механізмів дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
лікарська залежність	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
токсичність метаболітів	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

	відсутні.
токсичність домішок	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
інше	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводилися оскільки ЛЗ Азапан є генеричним ЛЗ, має однакову лікарську форму з референтним ЛЗ, однаковий склад щодо діючої та допоміжних речовин та вводить у розчиненому вигляді внутрішньовенно.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Горнової О.С.  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}



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)	Азапан, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах
2. Заявник	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія Б-1 Екстн./А-27, Мохан, Кооперативна промислова зона, Матхура Роуд, Нью-Делі – 110044, Індія.
3. Виробник	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
6. Фаза клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Ні. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.


8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Ні. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
11. Дизайн клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
12. Основні критерії включення	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення –



	внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
15. Супутня терапія	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
16. Критерії оцінки ефективності	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
17. Критерії оцінки безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
18. Статистичні методи	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
20. Результати ефективності	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.

21. Результати безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є генеричним ЛЗ. Заявлений ЛЗ та референтний ЛЗ містять однакову кількість діючої речовини та допоміжних речовин, представлені у однаковій лікарській формі. Шлях введення – внутрішньовенний. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
22. Висновок (заклучення)	Клінічні випробування не проводилися оскільки ЛЗ Азапан є генеричним ЛЗ, має однакову лікарську форму з референтним ЛЗ, однаковий склад щодо діючої та допоміжних речовин та вводиться у розчиненому вигляді внутрішньовенно.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 Герювент О.С.  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}