

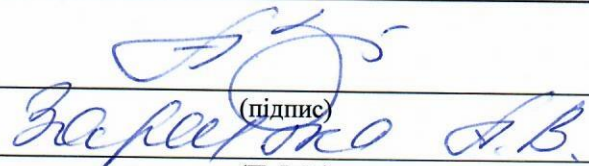
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Інтубан® , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (атракуруіму бесилат)
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 Інтубан®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Тракриум™, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл (власник реєстраційного посвідчення «Aspen Pharma Trading Limited»). 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.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
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)	
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились

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

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
 Зарський А.В.


 (П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Інтубан® , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (атракуріуму бесилат)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Лікарський засіб Інтубан®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, розроблявся в якості генеричного до референтного препарату Тракріум™, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл (власник реєстраційного посвідчення «Aspen Pharma Trading Limited»).</p> <p>Згідно з вимогами СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм»): «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб)».</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні дослідження не проводилися

9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися
12. Основні критерії включення	Клінічні дослідження не проводилися
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводилися
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні дослідження не проводилися
15. Супутня терапія	Клінічні дослідження не проводилися
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні дослідження не проводилися
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні дослідження не проводилися
18. Статистичні методи	Клінічні дослідження не проводилися
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні дослідження не проводилися
20. Результати ефективності	Клінічні дослідження не проводилися
21. Результати безпеки	Клінічні дослідження не проводилися
22. Висновок (заклучення)	Клінічні дослідження не проводилися

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Зарська А.В.

 (П. І. Б.)