

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>ВАНКОБАЦИД, порошок для розчину для інфузій по 500 мг порошок для розчину для інфузій по 1000 мг</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати
Згідно наказу № 460 МОЗ України від 23.07.2015 для генеричних лікарських засобів не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. Токсикологічні та фармакологічні випробування описані у 4 модулі реєстраційного досьє з використанням наукових літературних джерел.	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Згідно літературних джерел
2) вторинна фармакодинаміка	Згідно літературних джерел
3) фармакологія безпеки	Згідно літературних джерел
4) фармакодинамічні взаємодії	Згідно літературних джерел
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Згідно літературних джерел
2) всмоктування	Згідно літературних джерел
3) розподіл	Згідно літературних джерел
4) метаболізм	Згідно літературних джерел
5) виведення	Згідно літературних джерел
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Згідно літературних джерел
7) інші фармакокінетичні дослідження	Згідно літературних джерел
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Згідно літературних джерел
2) токсичність у разі повторних введень	Згідно літературних джерел

3) генотоксичність: in vitro	Згідно літературних джерел
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Згідно літературних джерел
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Згідно літературних джерел
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Згідно літературних джерел
додаткові дослідження	Згідно літературних джерел
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Згідно літературних джерел
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Згідно літературних джерел
ембріотоксичність	Згідно літературних джерел
пренатальна і постнатальна токсичність	Згідно літературних джерел
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Згідно літературних джерел
6) місцева переносимість	Згідно літературних джерел
7) додаткові дослідження токсичності:	Згідно літературних джерел
антигенність (утворення антитіл)	Згідно літературних джерел
імунотоксичність	Згідно літературних джерел
дослідження механізмів дії	Згідно літературних джерел
лікарська залежність	Згідно літературних джерел
токсичність метаболітів	Згідно літературних джерел
токсичність домішок	Згідно літературних джерел
інше	Згідно літературних джерел
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Відповідно до вимог Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460 [чинна редакція] препарат ВАНКОБАЦИД, порошок для розчину для інфузій по 500 мг та по 1000 мг подається на реєстрацію як генеричний лікарський засіб, тому власні доклінічні дослідження не надаються.

Представник заявника  
(власника реєстраційного  
посвідчення)


  
 (підпис)  
Співак В.В.



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)	<b>ВАНКОБАЦИД, порошок для розчину для інфузій по 500 мг порошок для розчину для інфузій по 1000 мг</b>
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
3. Виробник	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія
4. Проведені дослідження:	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати
<p>Згідно наказу № 460 МОЗ України від 23.07.2015 для генериків не надаються результати власних клінічних досліджень. Клінічні дослідження щодо ефективності та безпечності застосування лікарських засобів з діючою речовиною ванкоміцин у людей описані у 5 модулі реєстраційного дос'є з використанням наукових літературних джерел.</p> <p>Згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) дослідження біоеквівалентності не потрібні, оскільки випробовуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і 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	Дослідження не проводилося
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилося
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилося
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилося
9. Кількість досліджуваних	-

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилося
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилося
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилося
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилося
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилося
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилося
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилося
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилося
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилося
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилося
22. Висновок (заклучення)	Відповідно до вимог Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460 [чинна редакція] препарат ВАНКОБАЦИД, порошок для розчину для інфузій по 500 мг та по 1000 мг подається на реєстрацію як генеричний лікарський засіб, тому власні клінічні дослідження не надаються.

Представник заявника  
(власника реєстраційного  
посвідчення)

