

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>Триазофам (Triazofam)</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;">так      ні ✓</p> <p>Доклінічні дослідження не проводились.</p> <p>У результаті пошуку референтного препарату для лікарського засобу Триазофам, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл (ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна), обрано оригінальний препарат Тіотриазолін, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл (ПАТ «Галичфарм», Україна).</p> <p>Лікарський засіб Триазофам, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл в ампулах (ТОВ «ФАРМАСЕЛ») є фармацевтично еквівалентним до препарату Тіотриазолін, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, в ампулах по 2 мл № 10 або по 4 мл № 5 (ПАТ «Галичфарм»), з таких причин:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) якісний склад генеричного лікарського засобу відповідає складу референтного препарату;</li> <li>2) вміст діючої речовини та вміст допоміжної речовини в одній ампулі генеричного препарату є аналогічним до референтного препарату.</li> <li>3) Розроблюваний та оригінальний лікарські засоби, є розчинами для ін'єкцій та застосовуються внутрішньовенно та внутрішньом'язово.</li> </ol> <p>Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності розроблюваного лікарського засобу до референтного лікарського засобу, відповідність вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 та положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the</p>

	Investigation of Bioequivalence»), необхідність у проведенні доклінічних та клінічних досліджень відсутня.
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: in vitro	-
in vivo (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	-
б) 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)

Директор  
ТОВ «ФАРМАСЕЛ»



Лисицький А.Г.  
(П. І. Б.)

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>Триазофам (Triazofam)</b>
2. Заявник	<b>ТОВ «ФАРМАСЕЛ»</b>
3. Виробник	<b>ТОВ «ФАРМАСЕЛ»</b>
4. Проведені дослідження:	<p>так      ні ✓</p> <p>Клінічні дослідження не проводились.</p> <p>У результаті пошуку референтного препарату для лікарського засобу Триазофам, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл (ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна), обрано оригінальний препарат Тіотриазолін, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл (ПАТ «Галичфарм», Україна).</p> <p>Лікарський засіб Триазофам, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл в ампулах (ТОВ «ФАРМАСЕЛ») є фармацевтично еквівалентним до препарату Тіотриазолін, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, в ампулах по 2 мл або 4 мл (ПАТ «Галичфарм», з таких причин:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) якісний склад генеричного лікарського засобу відповідає складу референтного препарату;</li><li>2) вміст діючої речовини та вміст допоміжної речовини в одній ампулі генеричного препарату є аналогічним до референтного препарату;</li><li>3) розроблюваний та оригінальний лікарські засоби, є розчинами для ін'єкцій та застосовуються внутрішньовенно та внутрішньом'язово.</li></ol> <p>Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності розроблюваного лікарського засобу до референтного лікарського засобу, відповідність вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 та положенням Керівництва</p>



	Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence»), необхідність у проведенні доклінічних та клінічних досліджень відсутня.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	—
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	—
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 (заклучення)	

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

Директор  
ТОВ «ФАРМАСЕЛ»



Лисицький А.Г.  
(П. І. Б.)