

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>АСПОРЕЛІКС 0.25 (ASPORELIX 0.25)</b> порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг
2. Заявник	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/ Bharat Serums and Vaccines Limited
3. Виробник	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/ Bharat Serums and Vaccines Limited
4. Проведені дослідження:	<p>так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 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. Продемонстровано фармацевтичну еквівалентність з референтним лікарським засобом Cetrotide 0.25mg (дані представлено у дослідженнях фармацевтичної розробки).</i></p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились

6. Фаза клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
9. Кількість досліджуваних	Власні клінічні дослідження не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	Власні клінічні дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились
15. Супутня терапія	Власні клінічні дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились
18. Статистичні методи	Власні клінічні дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Власні клінічні дослідження не проводились
20. Результати ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились
21. Результати безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились
22. Висновок (заклучення)	Власні клінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений * тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 (підпис)  
 Пірська О.А.  
 (П. І. Б.)

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



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**

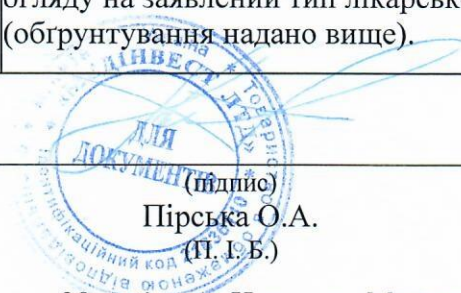
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>АСПОРЕЛІКС 0.25</b> <b>(ASPORELIX 0.25)</b> порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати  Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}:  «для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 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. Продемонстровано фармацевтичну еквівалентність з референтним лікарським засобом Cetrotide 0.25mg (дані представлено у дослідженнях фармацевтичної розробки).
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились

2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та	Власні доклінічні дослідження не проводились



токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(підпис)  
Пірська О.А.  
(П.І.Б.)

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



**ЗМІСТ**  
**АСПОРЕЛІКС 0.25**  
**Консультативно-експертна група**

<b>Модуль 1. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ</b>	<b>Стор. Том 1</b>
1.1. Зміст.	1
1.2. Реєстраційна форма.	7
1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, маркування та інструкція для медичного застосування:	94
1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.	94
1.3.2. Маркування.	111
1.3.3. Інструкція для медичного застосування.	114
1.3.4. Коротка характеристика лікарського засобу.	119
1.4. Інформація про незалежних експертів:	136
1.4.1. Інформація про експерта з якості.	138
1.4.2. Інформація про експерта з доклінічних даних.	146
1.4.3. Інформація про експерта з клінічних даних.	156
1.5. Спеціальні вимоги до різних типів лікарських засобів.	170
1.5.1. Інформація щодо лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.	170
1.5.2. Інформація щодо генеричного, гібридного лікарського засобу або біосиміляра	170
1.6. Оцінка небезпеки для довкілля.	174
1.7. Інформація щодо ексклюзивності лікарських засобів обмеженого застосування (препаратів-сиріт)	176
	<b>Том 2</b>
1.8. Інформація щодо фармаконагляду.	1
1.8.1. Система фармаконагляду.	1
1.8.2. Система управління ризиками.	12
<b>Модуль 2. Резюме загального технічного документа</b>	<b>Том 3</b>
2.1. Зміст модулів 2–5.	1
2.2. Вступ.	10
2.3. Загальне резюме з якості.	11
2.4. Огляд доклінічних даних.	41
2.5. Огляд клінічних даних.	60
<b>2.6. Резюме доклінічних даних:</b>	80
2.6.1. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі.	80
2.6.2. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць.	83
2.6.3. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі.	84
2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць.	86
2.6.5. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі.	87
2.6.6. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць.	88
<b>2.7. Резюме клінічних даних:</b>	90
2.7.1. Резюме біофармацевтичних досліджень та пов'язаних з ними аналітичних методів.	90
2.7.2. Резюме досліджень з клінічної фармакології.	92
2.7.3. Резюме з клінічної ефективності.	95
2.7.4. Резюме з клінічної безпечності.	100
2.7.5. Літературні джерела.	103
2.7.6. Короткі огляди індивідуальних досліджень.	105
<b>Модуль 4. ЗВІТИ ПРО ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ</b>	<b>Том 4</b>
4.1. Формат і надання даних.	1
4.2. Зміст: основні принципи та вимоги.	2
4.2.1. Фармакологія.	2
4.2.2. Фармакокінетика.	3
4.2.3. Токсикологія.	4



4.3. Літературні джерела.	6
<b>Модуль 5. ЗВІТИ ПРО КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</b>	120
5.1. Формат та надання даних.	120
5.2. Зміст: основні принципи та вимоги.	121
5.2.1. Звіти про біофармацевтичні дослідження.	121
5.2.2. Звіти про дослідження, які стосуються фармакокінетики, з використанням біоматеріалів людського походження.	123
5.2.3. Звіти про фармакокінетичні дослідження у людини.	123
5.2.4. Звіти про фармакодинамічні дослідження у людини.	124
5.2.5. Звіти про дослідження ефективності та безпеки.	125
5.2.5.1. Звіти про контрольовані клінічні дослідження щодо підтвердження заявлених показань для застосування.	125
5.2.5.2. Звіти про неконтрольовані клінічні дослідження, звіти про аналізи даних за кількома дослідженнями і звіти про інші клінічні дослідження.	125
5.2.6. Звіти про дослідження у післяреєстраційний період.	126
5.2.7. Зразки індивідуальних реєстраційних форм та індивідуальні списки пацієнтів.	126
5.3. Літературні джерела.	127

**ЗМІСТ**  
**АСПОРЕЛІКС 0.25**

**Департамент фармацевтичної діяльності**

<b>Модуль 1. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ</b>	<b>Стор. Том 1</b>
1.1. Зміст.	1
1.2. Реєстраційна форма.	7
1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, маркування та інструкція для медичного застосування:	94
1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.	94
1.3.2. Маркування.	111
1.3.3. Інструкція для медичного застосування.	114
1.3.4. Коротка характеристика лікарського засобу.	119
1.4. Інформація про незалежних експертів:	136
1.4.1. Інформація про експерта з якості.	138
1.4.2. Інформація про експерта з доклінічних даних.	146
1.4.3. Інформація про експерта з клінічних даних.	156
1.5. Спеціальні вимоги до різних типів лікарських засобів.	170
1.5.1. Інформація щодо лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.	170
1.5.2. Інформація щодо генеричного, гібридного лікарського засобу або біосиміляра	170
1.6. Оцінка небезпеки для довкілля.	174
1.7. Інформація щодо ексклюзивності лікарських засобів обмеженого застосування (препаратів-сиріт)	176
	<b>Том 2</b>
1.8. Інформація щодо фармаконагляду.	1
1.8.1. Система фармаконагляду.	1
1.8.2. Система управління ризиками.	12
<b>Модуль 2. Резюме загального технічного документа</b>	<b>Том 3</b>
2.1. Зміст модулів 2–5.	1
2.2. Вступ.	10
2.3. Загальне резюме з якості.	11
2.4. Огляд доклінічних даних.	41
2.5. Огляд клінічних даних.	60
<b>2.6. Резюме доклінічних даних:</b>	<b>80</b>
2.6.1. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі.	80
2.6.2. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць.	83
2.6.3. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі.	84
2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць.	86
2.6.5. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі.	87



2.6.6. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць.	88
<b>2.7. Резюме клінічних даних:</b>	90
2.7.1. Резюме біофармацевтичних досліджень та пов'язаних з ними аналітичних методів.	90
2.7.2. Резюме досліджень з клінічної фармакології.	92
2.7.3. Резюме з клінічної ефективності.	95
2.7.4. Резюме з клінічної безпеки.	100
2.7.5. Літературні джерела.	103
2.7.6. Короткі огляди індивідуальних досліджень.	105
<b>Модуль 3. ЯКІСТЬ. ХІМІЧНА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ТА БІОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО МІСТЯТЬ ХІМІЧНІ ТА/АБО БІОЛОГІЧНІ ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ</b>	<b>Том 4</b>
3.1. Зміст.	1
3.2. Основні дані.	3
3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ).	3
3.2.S.1. Загальна інформація:	3
3.2.S.1.1. Назва.	3
3.2.S.1.2. Структура.	4
3.2.S.1.3. Загальні властивості.	5
3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:	8
3.2.S.2.1. Виробник(-и).	8
3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.	10
3.2.S.2.3. Контроль матеріалів.	22
3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.	23
3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка.	24
3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.	25
3.2.S.3. Опис характеристик АФІ:	26
3.2.S.3.1. Доказ структури та інші характеристики.	26
3.2.S.3.2. Домішки.	97
3.2.S.4. Контроль АФІ:	164
3.2.S.4.1. Специфікація.	164
3.2.S.4.2. Аналітичні методики.	169
3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик.	206 + ел. диск
3.2.S.4.4. Аналізи серій.	207
3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації.	224
	<b>Том 5</b>
3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати.	1
3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб.	26
3.2.S.7. Стабільність:	78
3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки.	78
3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.	85
3.2.S.7.3. Дані про стабільність.	86
<b>3.2.P. Готовий лікарський засіб:</b>	100
3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.	100
3.2.P.2. Фармацевтична розробка:	103
3.2.P.2.1. Компоненти лікарського засобу.	115
3.2.P.2.1.1. АФІ	115
3.2.P.2.1.2. Допоміжні речовини.	120
3.2.P.2.2. Лікарський засіб.	121
3.2.P.2.2.1. Розробка складу.	121
3.2.P.2.2.2. Надлишки.	123
3.2.P.2.2.3. Фізико-хімічні та біологічні властивості.	124
3.2.P.2.3. Розробка виробничого процесу.	125
3.2.P.2.4. Система контейнер/закупорювальний засіб	156
3.2.P.2.5. Мікробіологічні характеристики.	157
3.2.P.2.6. Сумісність.	157
3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу:	160
3.2.P.3.1. Виробник(-и).	160
3.2.P.3.2. Склад на серію.	161



3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу.	163
3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.	170
3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка.	172 + ел.диск
3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин:	173
3.2.P.4.1. Специфікації.	173
3.2.P.4.2. Аналітичні методики.	180
3.2.P.4.3. Валідація аналітичних методик.	204
3.2.P.4.4. Обґрунтування специфікацій.	205
3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження.	215
3.2.P.4.6. Нові допоміжні речовини.	222
	<b>Том 6</b>
3.2.P.5. Контроль лікарського засобу:	1
3.2.P.5.1. Специфікація(ї).	1
3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	5
3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик.	36 + ел.диск
	37
3.2.P.5.4. Аналізи серій.	
3.2.P.5.5. Характеристика домішок.	41
3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікації(й).	42
3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати.	48
3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб.	121
3.2.P.8. Стабільність:	190
3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки.	190
3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.	194
3.2.P.8.3. Дані про стабільність.	197
	234
Додаток:	
Приміщення та обладнання.	234
Оцінка безпечності щодо сторонніх агентів.	234
Нові допоміжні речовини.	234
Додаткова інформація.	235 + ел.диск
3.3. Літературні джерела.	236
Проект МКЯ на ГЛЗ	237

## ЗМІСТ АСПОРЕЛІКС 0.25

### Управління експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури

<b>Модуль 1. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ</b>	<b>Стор. Том 1</b>
1.1. Зміст.	1
1.2. Реєстраційна форма.	7
1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, маркування та інструкція для медичного застосування:	94
1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.	94
1.3.2. Маркування.	111
1.3.3. Інструкція для медичного застосування.	114
1.3.4. Коротка характеристика лікарського засобу.	119
1.4. Інформація про незалежних експертів:	136
1.4.1. Інформація про експерта з якості.	138
1.4.2. Інформація про експерта з доклінічних даних.	146
1.4.3. Інформація про експерта з клінічних даних.	156



1.5. Спеціальні вимоги до різних типів лікарських засобів.	170
1.5.1. Інформація щодо лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.	170
1.5.2. Інформація щодо генеричного, гібридного лікарського засобу або біосиміляра	170
1.6. Оцінка небезпеки для довкілля.	174
1.7. Інформація щодо ексклюзивності лікарських засобів обмеженого застосування (препаратів-сиріт)	176
	<b>Том 2</b>
1.8. Інформація щодо фармаконагляду.	1
1.8.1. Система фармаконагляду.	1
1.8.2. Система управління ризиками.	12
<b>Модуль 2. Резюме загального технічного документа</b>	<b>Том 3</b>
2.1. Зміст модулів 2–5.	1
2.2. Вступ.	10
2.3. Загальне резюме з якості.	11
2.4. Огляд доклінічних даних.	41
2.5. Огляд клінічних даних.	60
<b>2.6. Резюме доклінічних даних:</b>	80
2.6.1. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі.	80
2.6.2. Резюме фармакологічних даних у вигляді таблиць.	83
2.6.3. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі.	84
2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у вигляді таблиць.	86
2.6.5. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі.	87
2.6.6. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць.	88
<b>2.7. Резюме клінічних даних:</b>	90
2.7.1. Резюме біофармацевтичних досліджень та пов'язаних з ними аналітичних методів.	90
2.7.2. Резюме досліджень з клінічної фармакології.	92
2.7.3. Резюме з клінічної ефективності.	95
2.7.4. Резюме з клінічної безпечності.	100
2.7.5. Літературні джерела.	103
2.7.6. Короткі огляди індивідуальних досліджень.	105

## ЗМІСТ АСПОРЕЛІКС 0.25

### Управління експертизи документів системи фармаконагляду реєстраційного досьє на лікарські засоби

Модуль 1. АДМІНІСТРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ	Стор. Том 1
1.1. Зміст.	1
1.2. Реєстраційна форма.	7
1.3. Коротка характеристика лікарського засобу, маркування та інструкція для медичного застосування:	94
1.3.1. Копія короткої характеристики лікарського засобу/інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування), затвердженої в країні виробника/заявника, або згідно з офіційною інформацією для застосування лікарського засобу, затвердженою відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.	94
1.3.2. Маркування.	111
1.3.3. Інструкція для медичного застосування.	114
1.3.4. Коротка характеристика лікарського засобу.	119
1.4. Інформація про незалежних експертів:	136
1.4.1. Інформація про експерта з якості.	138
1.4.2. Інформація про експерта з доклінічних даних.	146
1.4.3. Інформація про експерта з клінічних даних.	156
1.5. Спеціальні вимоги до різних типів лікарських засобів.	170
1.5.1. Інформація щодо лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.	170
1.5.2. Інформація щодо генеричного, гібридного лікарського засобу або біосиміляра	170
1.6. Оцінка небезпеки для довкілля.	174
1.7. Інформація щодо ексклюзивності лікарських засобів обмеженого застосування	176



(препаратів-сиріт)	
	<b>Том 2</b>
1.8. Інформація щодо фармаконагляду.	1
1.8.1. Система фармаконагляду.	1
1.8.2. Система управління ризиками.	12