

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):	ЮМЕРОКС [®] , пари для інгаляцій, рідина
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>Ні</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я №1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати дослідження біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</p> <p>Відповідно до положень Додатку II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм. Гази.», Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 та GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** – «якщо лікарський засіб – це газ для інгаляцій, не вимагається проведення дослідження біоеквівалентності». Відповідно, дослідження біоеквівалентності для лікарських засобів у лікарській формі «пари для інгаляцій, рідина» не вимагаються.</p>
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: invitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
invivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність: 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 токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
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
6) 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)



(Handwritten signature)
 (підпис)
 (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)	ЮМЕРОКС [®] , пари для інгаляцій, рідина
2. Заявник	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
3. Виробник	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
4. Проведені дослідження:	<p>Ні</p> <p>Власні клінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я №1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати дослідження біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</p> <p>Відповідно до положень Додатку II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм. Гази.», Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 та GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** – «якщо лікарський засіб – це газ для інгаляцій, не вимагається проведення дослідження біоеквівалентності». Відповідно, дослідження біоеквівалентності для лікарських засобів у лікарській формі «пари для інгаляцій, рідина» не вимагаються.</p>

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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 (заключення)

Власні клінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

(П. І. Б.)