

## 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>ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
2) проведені дослідження	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб <b>ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО</b>, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл фармацевтично еквівалентний оригінальному ЛЗ Дексдор, концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл, виробництва фірми "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, оскільки містить одну і ту ж саму кількість діючої і допоміжних речовин в одній і тій самій лікарській формі, має аналогічний шлях введення (при цьому діючу речовину в складі лікарського засобу пацієнт отримує у розчиненому вигляді).</p> <p>Результати доклінічних досліджень замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури про дослідження фармакокінетики, фармакодинаміки, токсичності дексмететомідину, включаючи інформацію про аналітичні методи, всмоктування, розподіл, метаболізм, виведення та інші відомості.</p> <p>Лікарські засоби, що містять дексмететомідин, мають доведену ефективність та прийнятний рівень безпеки.</p>
2. Фармакологія:	

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



5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)

**Фізична особа-підприємець**  
**Губенко Сергій Анатолійович**  
**Україна**

*Тарасова Юлія Миколаївна*

(підпис)

Тарасова Юлія Миколаївна (представник)  
 (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>ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону</b>
2. Заявник	<b>Фізична особа-підприсмець Губенко Сергій Анатолійович, Україна</b>
3. Виробник	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна</b>
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Лікарський засіб ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл фармацевтично еквівалентний оригінальному ЛЗ Дексдор, концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл, виробництва фірми "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, оскільки містить одну і ту ж саму кількість діючої і допоміжних речовин в одній і тій самій лікарській формі, має аналогічний шлях введення (при цьому діючу речовину в складі лікарського засобу пацієнт отримує у розчиненому вигляді).</i></p> <p><i>Результати клінічних випробувань замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури про клінічні дослідження фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки дексметомідину.</i></p> <p><i>Лікарські засоби, що містять дексметомідин, мають доведену ефективність та прийнятний рівень безпеки.</i></p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>



5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	- Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: не застосовується фактична: не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заклучення)	Не застосовується

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

**Фізична особа-підприсемерь**  
**Губенко Сергій Анатолійович**



*Гарасова*  
(підпис)

**Гарасова Юлія Миколаївна (представник)**  
(П. І. Б.)