

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):	<i>КЛАРИСКАН / CLARISCAN</i> <i>розчин для ін'єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл)</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб.
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати <i>Не застовується до генеричних лікарських засобів. Поданий на реєстрацію ЛЗ Кларіскан має ту саму лікарську форму, що і референтний ЛЗ; вводиться внутрішньовенно та є ідентичним за складом діючої речовини та допоміжних речовин із референтним ЛЗ.</i>
2. Фармакологія:	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
2) всмоктування	Дослідження не проводилося. Не застовується

	до генеричних лікарських засобів.
3) розподіл	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
4) метаболізм	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
5) виведення	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
4) канцерогенність:	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
довгострокові дослідження	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
додаткові дослідження	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.

ембріотоксичність	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
б) місцева переносимість	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
імунотоксичність	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
лікарська залежність	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
токсичність домішок	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
інше	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дослідження не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


Теровский О. С. (підпис)
 (П. І. Б.) *представили заявителя*

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

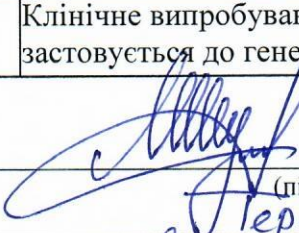
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення (пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	КЛАРИСКАН / CLARISCAN <i>розчин для ін'єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл)</i>
2. Заявник	<i>ДжиІ Хелскеа АС, Норвегія Ніковейн 1, Осло NO-0485, Норвегія GE Healthcare AS, Norway Nycoveien 1, Oslo NO-0485, Norway</i>
3. Виробник	<i>ДжиІ Хелскеа АС, Норвегія Ніковейн 1, Осло NO-0485, Норвегія GE Healthcare AS, Norway Nycoveien 1, Oslo NO-0485, Norway</i>
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати <i>Не застовується до генеричних лікарських засобів. Поданий на реєстрацію ЛЗ Кларіскан має ту саму лікарську форму, що і референтний ЛЗ; вводиться внутрішньовенно та є ідентичним за складом діючої речовини та допоміжних речовин із референтним ЛЗ.</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
6. Фаза клінічного випробування	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.

9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
12. Основні критерії включення	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
15. Супутня терапія	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
18. Статистичні методи	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
20. Результати ефективності	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
21. Результати безпеки	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.
22. Висновок (заклучення)	Клінічне випробування не проводилося. Не застовується до генеричних лікарських засобів.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)
Терчук О.С.
представник Д.І.БД

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