

	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)	Орністил, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, у контейнері по 100 мл № 1
2. Заявник	Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія
3. Виробник	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати ЛЗ реєструється як гібридний лікарський засіб. Фармацевтична еквівалентність порівнюється з референтним препаратом Тіберал , концентратом 500 мг/3 мл, виробництва компанії Ф.Хофман-Ля Рош Лтд., Швейцарія, оскільки містить той самий активний інгредієнт орнідазол и доведена у модулі 3 розділ 3.2.Р.2. Дані Модуля 4 та Модуля 5 містять літературні дослідження щодо активної речовини Орнідазол та не містять власних доклінічних та клінічних досліджень.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	
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	запланована: фактична:
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)

(підпис)
Директор «Ананта Медікеар Лтд.» Джаїн П.К.
(П. І. Б.)



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):	Орністил, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, у контейнері по 100 мл № 1
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	гібрид
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати ЛЗ реєструється як гібридний лікарський засіб. Діюча речовина – орнідазол не має нових токсикологічних та фармакологічних властивостей.
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)



(підпис)
Джайн П.К.
(П. І. Б.)