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):	**РОКУРОНІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб**
2) проведені дослідження	так √ **ні** якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб РОКУРОНІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл фармацевтично еквівалентний оригінальному ЛЗ ЕСМЕРОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі, виробництва фірми Н.В.Органон (виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Нідерланди, Хамельн рдс а.с. (альтернативний контроль якості), Словаччина Сігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості), Німеччина, 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). Результати доклінічних досліджень замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури про дослідження фармакокінетики, фармакодинаміки, токсичності рокуронію бромід, включаючи інформацію про аналітичні методи, всмоктування, розподіл, метаболізм, виведення та інші відомості. Лікарські засоби, що містять рокуронію бромід, мають доведену ефективність та прийнятний рівень

Scanned by TapScanner

	безпеки.
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

Scanned by TapScanner

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

Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович ідентифікаційний номер 2391703

(підпис)

Губенко Сергій Анатолійович

(П. І. Б.)

Scanned by TapScanner

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)	**РОКУРОНІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону**
2. Заявник	**Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович, Україна**
3. Виробник	**Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна**
4. Проведені дослідження:	*так* √ *ні* *якщо ні, обґрунтувати* Лікарський засіб РОКУРОНІУМ-НОВО, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл фармацевтично еквівалентний оригінальному ЛЗ ЕСМЕРОН®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі, виробництва фірми Н.В.Органон (виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Нідерланди, Хамельн рдс а.с. (альтернативний контроль якості), Словаччина Сігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості), Німеччина, 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). Результати клінічних випробувань замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури про клінічні дослідження фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки рокуронію. Лікарські засоби, що містять рокуронію бромід, мають доведену ефективність та прийнятний рівень безпеки.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб**
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер	Не застосовується

Scanned by TapScanner

клінічного випробування	
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 (заключення)	Не застосовується

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Фізична особа-підприємець
Губенко Сергій Анатолійович

(підпис)
Губенко Сергій Анатолійович
(П. І. Б.)

Scanned by TapScanner