


Звіт про доклінічні дослідження


1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<b>ОНДАНСЕТРОН, розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці</b>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.					
2) проведені дослідження	<table border="0"> <tr> <td align="center">o</td> <td align="center">так</td> <td align="center">✓</td> <td align="center">ні</td> <td align="center">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	o	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
o	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати		
<p>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу ЗОФРАН® розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</p>						
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: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (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) <u>Циганенко В.П.</u> (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<b>ОНДАНСЕТРОН, розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці</b>
2. Заявник	ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД», Україна
3. Виробник	ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД», Україна
4. Проведені дослідження:	о так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Власні клінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу ЗОФРАН® розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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 (заключення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <hr/> <p>(підпис)  <u>Циганенко В.П.</u>  (П. І. Б.)</p>