

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)

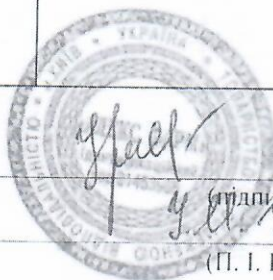
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Баралгін [®] , розчин для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні <input checked="" type="checkbox"/> Заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень для генеричного лікарського засобу, оскільки наводяться посилання на дані референтного лікарського засобу.
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 (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	

6) 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)



Григорук

(підпис)

Г. М. Говорун

(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)	Баралгін [®] , розчин для ін'єкцій
2. Заявник	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство/ ALEXPHARM GMBH LTD, United Kingdom
3. Виробник	СК «Балкан Фармасьютікалс» С.Р.Л./ SC «Balkan Pharmaceuticals» S.R.L.
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2020 (Додаток II, параграф «Парентеральні розчини») та керівництва CPMP/EWP/ QWP/1401/98 Rev. 1 /Согт** «Керівництво з досліджень біоеквівалентності» (Додаток II, параграф «Парентеральні розчини») біоеквівалентність лікарського засобу Баралгін [®] , розчин для ін'єкцій, референтному лікарському засобу, було доведено на основі фармацевтичної еквівалентності.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	
6. Фаза клінічного випробування	

7. Період проведення клінічного випробування	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	
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)



(Підпис)
Г.І.Б.
(П. І. Б.)

Г.І.Б.