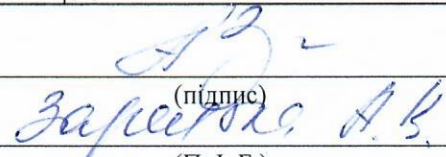


ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Пелта, 40 мг, порошок для розчину для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Пелта, 40 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, виробництва АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо СА Фармасьютікал Індастрі, Греція) є генеричним лікарським засобом до референтного препарату Протіум, 40 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, Нікомед ГмбХ, Німеччина. Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 р. (в діючій редакції) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	Доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
 Зарішовський А.В.

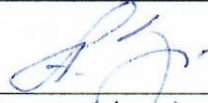
 (П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Пелта, 40 мг, порошок для розчину для ін'єкцій
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо СА Фармасьютікал Індастрі, Греція)
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з продукції in bulk
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<p>Пелта, 40 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, виробництва Демо СА Фармасьютікал Індастрі, Греція, має такий самий кількісний та якісний склад, лікарську форму, силу дії та спосіб введення (внутрішньовенний), що й референтний препарат Протіум, 40 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, Нікомед ГмбХ, Німеччина.</p> <p>Згідно з вимогами СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм», розділ «Парентеральні розчини») дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).</p>
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводились
9. Кількість досліджуваних	Клінічні випробування не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились

12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні випробування не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні випробування не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні випробування не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні випробування не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні випробування не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні випробування не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні випробування не проводились
22. Висновок (заклучення)	Клінічні випробування не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Зерітас А.В.

 (П. І. Б.)