

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):	ЛІКАРТІН-Н (LICARTIN-N)  розчин для ін'єкцій 200 мг/мл або 400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так      ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  Доклінічні дослідження не проводились тому, що генеричний лікарський засіб Левокарнітин є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату <i>Карнітен, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, 400 мг/мл по 5 мл в ампулах</i> , компанії «Alfasigma S.p.A.», Італія. Генеричний та референтний лікарські засоби, є розчинами для ін'єкцій та застосовуються внутрішньовенно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020) немає необхідності у проведенні власних доклінічних (фармакологічних та токсикологічних) досліджень.
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)  
(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)	ЛІКАРТІН-Н (LICARTIN-N) розчин для ін'єкцій 200 мг/мл або 400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводились тому, що генеричний лікарський засіб Легокарнітин є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату <i>Карнітен, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, 400 мг/мл по 5 мл в ампулах</i> , компанії «Alfasigma S.p.A.», Італія. Обидва лікарські засоби є розчинами для ін'єкцій та застосовуються внутрішньовенно. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу до референтного препарату, у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018, положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») та Наказу МОЗ України № 426 (у редакції від 10.11.2020), немає необхідності у проведенні дослідження біоеквівалентності та інших власних клінічних досліджень.
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	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)

