

**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):	<b>ДИКЛАСЕЛ</b> <b>розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі;</b> <b>по 5 або 10 ампул у пачці з картону</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
2) проведені дослідження	так      ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Доклінічні дослідження не проводились тому, що генеричний лікарський засіб Дикласел, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Олфен<sup>®</sup>-75, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі (виробник – Меркле ГмбХ, Німеччина, заявник – ТОВ "Тева Україна", Україна). Генеричний та референтний лікарські засоби, є розчинами для ін'єкцій та застосовуються внутрішньом'язово. 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.</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: 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	—
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)



Ялицивський А.Г.

**Додаток 30**

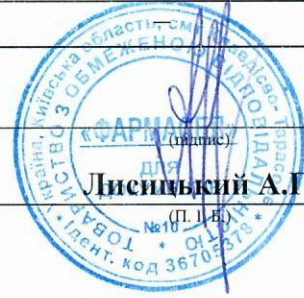
до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення  
(пункт 4 розділу IV)

**ЗВІТ  
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ДИКЛАСЕЛ</b> розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробники	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Клінічні випробування не проводились тому, що генеричний лікарський засіб Дикласел, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Олфен<sup>®</sup>-75, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі (виробник – Меркле ГмбХ, Німеччина, заявник – ТОВ "Тева Україна", Україна). Генеричний та референтний лікарські засоби, є розчинами для ін'єкцій та застосовуються внутрішньом'язово. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу до референтного препарату, у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022, 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.</p>	
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 (заклучення)	

Заявник  
(власник реєстраційного посвідчення)



Лисинський А.Г.