

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>Пантопразол<br/>(Pantoprazole)</b><br><br><b>порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг</b>  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | <b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>  |
| 2) проведені дослідження   | так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати<br><br>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i> :<br><br>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5. Дослідження біоеквівалентності не проводились відповідно до вимог Керівництва до розчинів оральних CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **. |
| 2. Фармакологія:   | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| 1) первинна фармакодинаміка  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| 2) вторинна фармакодинаміка  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| 3) фармакологія безпеки  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |

|  |  |
|--|--|
| 4) фармакодинамічні взаємодії  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 3. Фармакокінетика:  |  |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                      | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 2) всмоктування  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 3) розподіл  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 4) метаболізм  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 5) виведення   | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)                             | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження                                   | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 4. Токсикологія:   |  |
| 1) токсичність у разі одноразового введення                            | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 2) токсичність у разі повторних введень                                | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 3) генотоксичність:<br>in vitro  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)                 | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 4) канцерогенність:<br>довгострокові дослідження                       | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| короткострокові дослідження<br>або дослідження середньої тривалості    | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| додаткові дослідження  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток                  | Власні доклінічні дослідження не проводились |

|   |   |
|---|---|
| ембріотоксичність   | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| пренатальна і постнатальна токсичність  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| б) місцева переносимість  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| 7) додаткові дослідження токсичності:   | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| антигенність (утворення антитіл)  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| імунотоксичність  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| дослідження механізмів дії  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| лікарська залежність  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| токсичність метаболітів   | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| токсичність домішок   | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| інше  | Власні доклінічні дослідження не проводились  |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення  | Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище). |

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
 (підпис)  
 Пірська О.А.  
 (П. І. Б.)

*{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}*

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>Пантопразол<br/>(Pantoprazole)<br/>порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг</b>  |
| 2. Заявник  | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд./<br>Abryl Formulations Pvt. Ltd.  |
| 3. Виробник   | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед /<br>Abryl Laboratories Private Limited   |
| 4. Проведені дослідження:   | <p>так <b>х</b> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p> <p><i>Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018: «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». У зв'язку з вищезазначеним, у відповідних розділах реєстраційного досьє надаються посилання на референтний лікарський засіб Protium i.v. 40 mg</i></p> |

powder for solution for injection».

|   |   |
|---|---|
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація      | <b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>          |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 6. Фаза клінічного випробування   | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 7. Період проведення клінічного випробування                                  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                               | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 9. Кількість досліджуваних  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування                             | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 11. Дизайн клінічного випробування  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 12. Основні критерії включення  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії             | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії                  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 15. Супутня терапія   | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 16. Критерії оцінки ефективності  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 17. Критерії оцінки безпеки   | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 18. Статистичні методи  | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)   | Власні клінічні дослідження не проводились. |
| 20. Результати ефективності   | Власні клінічні дослідження не проводились. |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 21. Результати безпеки    | Власні клінічні дослідження не проводились.  |
| 22. Висновок (заклучення) | Власні клінічні дослідження не проводились. З огляду на обґрунтування надане вище. |

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)  
Пірська О.А.  
(П. І. Б.)

*{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}*