

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):	ДОТАГРАФ®
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія
4. Проведені дослідження:	так ні х якщо ні, будь ласка, поясніть <i>Згідно вимог «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» затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460) для генериків не надаються результати власних клінічних досліджень</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний лікарський засіб</i>
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	-
6. Фаза клінічного дослідження	-
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 (заклучення)	-

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

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):	ДОТАГРАФ®
1) тип лікарського засобу, реєстрація якого здійснювалася або планується	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	таж ні х якщо ні, будь ласка, поясніть <i>Згідно вимог «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» затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460) для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань</i>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	<i>Згідно літературних джерел</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Згідно літературних джерел</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Згідно літературних джерел</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Згідно літературних джерел</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні процедури та звіти щодо їх валідації	<i>Згідно літературних джерел</i>
2) всмоктування	<i>Згідно літературних джерел</i>
3) розподіл	<i>Згідно літературних джерел</i>
4) метаболізм	<i>Згідно літературних джерел</i>
5) виведення	<i>Згідно літературних джерел</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Згідно літературних джерел</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Згідно літературних джерел</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Згідно літературних джерел</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>Згідно літературних джерел</i>

3) генотоксичність: <i>in vitro</i> <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Згідно літературних джерел
4) канцерогенність:	Згідно літературних джерел
довгострокові дослідження	Згідно літературних джерел
короткострокові або дослідження середньої тривалості	Згідно літературних джерел
додаткові дослідження	Згідно літературних джерел
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Згідно літературних джерел
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Згідно літературних джерел
ембріотоксичність	Згідно літературних джерел
пренатальна та постнатальна токсичність	Згідно літературних джерел
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Згідно літературних джерел
6) місцева переносимість	Згідно літературних джерел
7) додаткові дослідження токсичності:	Згідно літературних джерел
антигенність (утворення антитіл)	Згідно літературних джерел
імунотоксичність	Згідно літературних джерел
дослідження механізмів дії	Згідно літературних джерел
Лікарська залежність	Згідно літературних джерел
Токсичність метаболітів	Згідно літературних джерел
токсичність домішок	Згідно літературних джерел
інше	Згідно літературних джерел
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно літературних джерел

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.