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):	ЛАЗОЛЕКС LASOLEKS, розчин для інгаляцій та перорального застосування 7,5 мг/мл по 1 мл, 2 мл або 4 мл в ампулах №5
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні ✓ якщо ні, обґрунтувати Доклінічні дослідження не проводились тому, що гібридний лікарський засіб Лазолекс є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Лазолван®, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 1 мл в ампулі (Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія). Гібридний та референтний лікарські засоби, є розчинами для інгаляцій та перорального застосування та застосовуються інгаляційно і перорально. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності обох препаратів та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (зі змінами) 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	—
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) _____

_____Лисицький А.Г.
(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)	ЛАЗОЛЕКС LASOLEKS, розчин для інгаляцій та перорального застосування 7,5 мг/мл по 1 мл, 2 мл або 4 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 гібридний лікарський засіб Лазолекс є фармацевтично еквівалентним по відношенню до референтного препарату Лазолван®, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі (Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія). Обидва лікарські засоби є розчинами для інгаляцій та перорального застосування. Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності, 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 (із змінами), немає необхідності у проведенні досліджень біоеквівалентності та інших власних клінічних досліджень.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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) _____ (підпис)

_____ Лисицький А.Г. (П. І. Б.)