

## ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	БУКАЇН, розчин для ін'єкцій 2,5 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках та БУКАЇН, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл, 20 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл, 10 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний препарат лікарського засобу «Marcain», а саме Marcain Polyamp Steripack 0.25%, solution for injection та Marcain Polyamp Steripack 0.5%, solution for injection, власник дозволу на продаж Aspen Pharma Trading Limited (Ірландія),
2) проведені дослідження	Ні. Згідно вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 зі змінами для генеричних лікарських засобів не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень, оскільки референтний лікарський засіб має доведену ефективність та безпеку, що підтверджується численними дослідженнями, опублікованими в наукових джерелах.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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	Власні доклінічні дослідження не проводились.

Заявник  
(власник реєстраційного посвідчення)

Президент ПрАТ «Інфузія»

Лимар В.І.



(П. І. Б.)

## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	БУКАЇН, розчин для ін'єкцій 2,5 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках та БУКАЇН, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл, 20 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл, 10 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
4. Проведені дослідження:	Ні. Згідно вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 зі змінами для генеричних лікарських засобів не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень, оскільки референтний лікарський засіб має доведену ефективність та безпеку, що підтверджується численними дослідженням, опублікованими в наукових джерелах.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний препарат лікарського засобу «Marcain», а саме Marcain Polyamp Steripack 0.25%, solution for injection та Marcain Polyamp Steripack 0.5%, solution for injection, власник дозволу на продаж Aspen Pharma Trading Limited (Ірландія),
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились і не плануються.
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)	Власні клінічні дослідження не проводились.

Заявник  
(власник реєстраційного посвідчення)

Президент ПрАТ «Інфузія»

Лимар В.І.



(П. І. Б.)