

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):	Глюкоза, розчин для інфузій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводилися, 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> «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». 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 є 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 Glucose B. Braun, 50 мг/мл, розчин для інфузії, виробництва B. Braun Melsungen AG.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводилися.

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

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
інше	Власні доклінічні дослідження не проводилися.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості глюкози добре відомі.</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводилися з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>

Головний фахівець
з регуляторних
проектів
ТОВ «Юрія-Фарм»



(Підпис)
Квак А. О.
(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)	Глюкоза, розчин для інфузій
2. Заявник	ТОВ «Юрія-Фарм»
3. Виробник	ТОВ «Юрія-Фарм»
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Власні клінічні дослідження не проводилися, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до (Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019): «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». 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 є 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 Glucose B. Braun, 50 мг/мл, розчин для інфузії, виробництва B. Braun Melsungen AG.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися
6. Фаза клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися

7. Період проведення клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися
9. Кількість досліджуваних	Власні клінічні дослідження не проводилися
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися
11. Дизайн клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводилися
12. Основні критерії включення	Власні клінічні дослідження не проводилися
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводилися
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводилися
15. Супутня терапія	Власні клінічні дослідження не проводилися
16. Критерії оцінки ефективності	Власні клінічні дослідження не проводилися
17. Критерії оцінки безпеки	Власні клінічні дослідження не проводилися
18. Статистичні методи	Власні клінічні дослідження не проводилися
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Власні клінічні дослідження не проводилися
20. Результати ефективності	Власні клінічні дослідження не проводилися
21. Результати безпеки	Власні клінічні дослідження не проводилися
22. Висновок (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводилися з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

**Головний фахівець
з регуляторних
проектів
ТОВ «Юрія-Фарм»**

