

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	РОКУМІД
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;">так / ні</p> <p>(Інформація щодо доклінічних досліджень представлена у реєстраційному досьє (модуль 4) у форматі бібліографічних оглядів даних доклінічних досліджень – механізмів фармакологічних властивостей, первинних та вторинних фармакодинамічних ефектів, фармакокінетики і токсикодинаміки рокуронію броміду – діючої речовини ЛЗ РОКУМІД, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, виробництва ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».</p> <p>Представлені матеріали бібліографічних оглядів об'єктивно, досить повно і достовірно відображають суть відповідних публікацій щодо проведених доклінічних досліджень з інформацією про властивості рокуронію броміду у якості швидкодіючого, середньої тривалості дії, недеполяризуючого міорелаксанта).</p>
2. Фармакологія:	дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	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:	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	-
б) 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	-

Заступник директора
з реєстрації та фармаконагляду



Юлія ЧЕРНИШ

КОПІЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Черниш Ю.В.
засл. директора з
реєстрації та
фармаконагляду

ЗВІТ
про клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РОКУМІД
2. Заявник	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
3. Виробник	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
4. Проведені дослідження:	<p style="text-align: center;">так / <u>ні</u></p> <p>(Інформація щодо клінічних досліджень представлена у реєстраційному досьє (модуль 5) у форматі бібліографічних оглядів даних клінічних досліджень, що характеризують показники фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки рокуронію броміду – діючої речовини ЛЗ РОКУМІД, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, виробництва ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».</p> <p>Представлені матеріали бібліографічних оглядів об'єктивно, досить повно і достовірно відображають суть відповідних клінічних публікацій про клінічну ефективність і безпеку застосування рокуронію броміду у якості швидкодіючого, середньої тривалості дії, недеполяризуючого міорелаксанта.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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)	-

Заступник директора
з реєстрації та фармаконагляду



Юлія ЧЕРНИШ

КОПІЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



*Черниш Ю.В.
заст. директора з
реєстрації та
фармаконагляду*