

**ЗВІТ
ПРО ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	КАСПІНА , порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг. КАСПІНА , порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг.				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується				
4. Токсикологія: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується				
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується				
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується				
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується				
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується				
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується				
додаткові дослідження	Не застосовується				
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується				
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується				
ембріотоксичність	Не застосовується				
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується				
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується				

6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	В зв'язку з тим, що даний лікарський засіб є генеричним, тому не потребує проведення ніяких доклінічних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 Ідаменко Лариса Іванівна (П.І.Б.)

**ЗВІТ
ПРО КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ**

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	КАСГІНА, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг. КАСГІНА, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг.
2. Заявник	Скай Фарма ВЗ-ТОВ Приміщення № 708S, Поверх 7, Науковий Парк Дубай (НПД), Вежа- Південна, Науковий Парк Дубай, Дубай, Об'єднані Арабські Емірати Sky Pharma FZ-LLC Premises No.708S, Floor 7, Dubai Science Park (DSP), Towers – South, Dubai Science Park, Dubai, United Arab Emirates
3. Виробник	Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай (CHN). Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China (CHN)
4. Проведені дослідження Ні.	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

1) Тип лікарського засобу, реєстрація якого проводилась або планувалась	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва звіту КВ, код КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
6. Фаза КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
7. Період проведення КВ	з _____ по _____ Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
8. Країни, де проводилось КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
9. Кількість досліджуваних	Запланована: Фактична: Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
10. Мета КВ та другорядні цілі	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається
11. Дизайн КВ	Для генеричного парентерального лікарського засобу проведення власних клінічних випробувань не вимагається

