



# Доклинические исследования

**ФЗ №61 от 12.04.2013 со всеми поправками**

**Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств, под. ред. Миронова А.Н.\***

**Приказ № 708н МЗиСР от 23 августа 2010 г. "Об утверждении Правил лабораторной практики"**

**Стандарт GLP (*Good Laboratory Practice*\*\*). Система является утвержденным национальным стандартом РФ с 1 марта 2010 года - ГОСТ Р-53434-2009**

**ГОСТ 7.32-2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»**

\* Рекомендовано к использованию

\*\*Надлежащая лабораторная практика

**Обязательно проведение доклинических исследований общей токсичности**

**ФЗ-№61 не описывает виды доклинических исследований**

**Отсутствует понятие «биоаналогов»**

**Отсутствует понятие достаточности проведенных доклинических исследований**

**ФЗ-№61 не определяет подходы к выбору объема доклинических исследований**

**Требуются «План доклинических исследований» и «Протокол доклинического исследования»**

ОРИГИНАТОР	«Впервые в мире» «Впервые в РФ»
ГЕНЕРИК	
NEW-ГЕНЕРИК	Новая комбинация зарегистрированных МНН в РФ
	Незарегистрированная доза
	Незарегистрированная лекарственная форма
	Иной путь введения

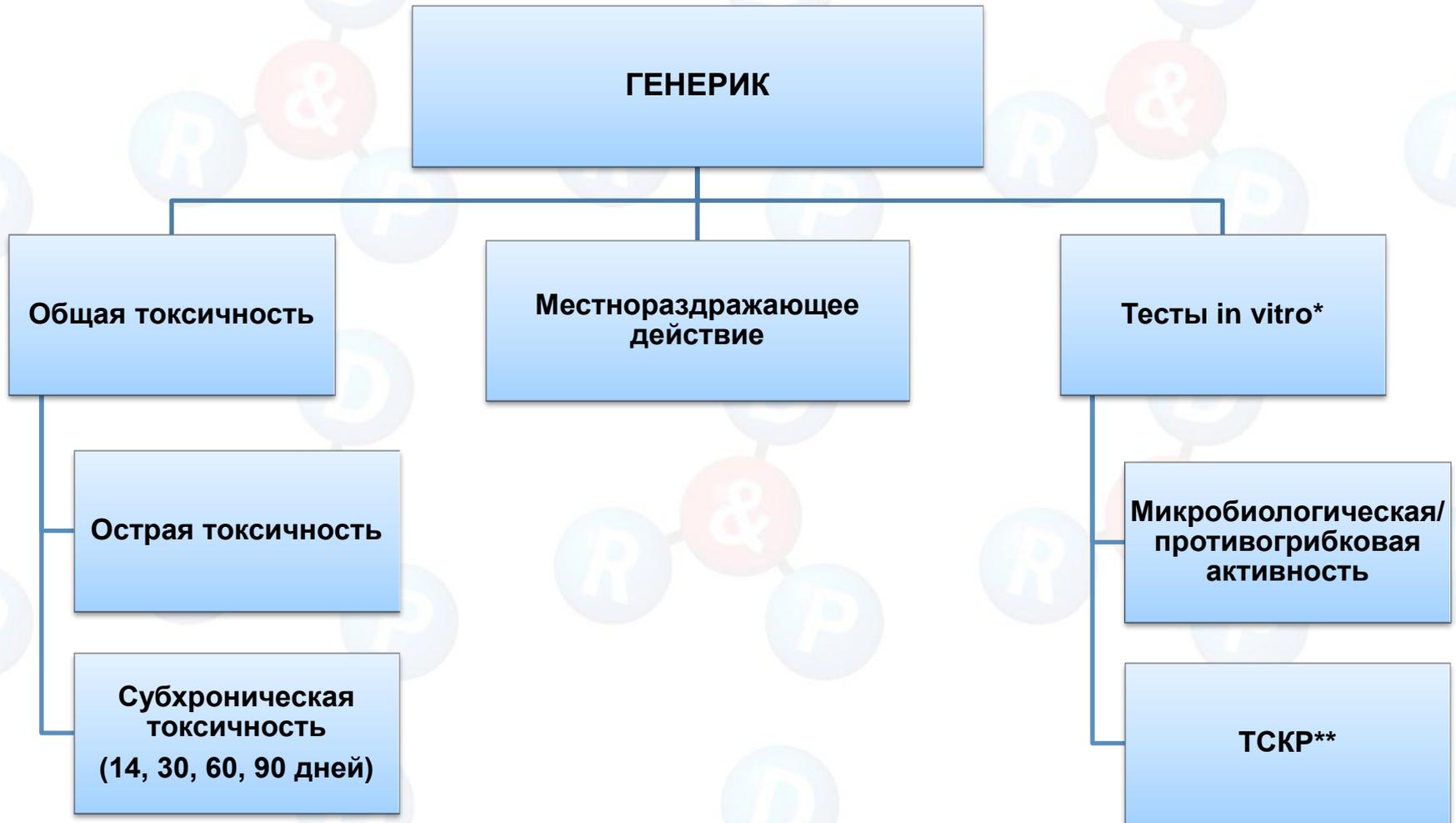
**Согласно ФЗ-61 по формальному признаку все new-генерики рассматриваются как оригинальные ЛС**

# Объем доклинических исследований



\* При необходимости

# Объем доклинических исследований



\* При необходимости

\*\* Тест сравнительной кинетики растворения

# Объем доклинических исследований



\* При необходимости



# Объем ДИ

**Острая, 14 дневная субхроническая токсичность, местнораздражающее действие**

**Цефтриаксон,  
1 гр., порошок...  
для В/В и В/М введения**

№ п/п	торговое наименование	международное непатентованное или группировочное наименование	Заявл.о подтв.рег.	Решения	Сильнод.	ЖНВЛП					
1	Азаран	Цефтриаксон				<input checked="" type="checkbox"/>					
2	Роцефин®	Цефтриаксон				<input checked="" type="checkbox"/>					
3	Цефтриаксон	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Вертекс Экспортс	Индия	П N013445/01-2001	31.07.2008				<input checked="" type="checkbox"/>
4	Тороцеф®	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Индия	П N012503/01	31.05.2007	29.12.2011			<input checked="" type="checkbox"/>
5	ИФИЦЕФ®	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Фармасьютикал Лабораториз (Фирма) Дж. Б. Калкалс энд Фармасьютикалс Лтд )	Индия	П N012503/01	31.05.2007		Принято 30.08.2011		<input checked="" type="checkbox"/>
6	Цефтриаксон	Цефтриаксон	Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения	Шрея Лайф Сайенсиз Pvt.Лтд	Индия	ЛСР-003634/10	30.04.2010				

**ГЕНЕРИК**

# Объем ДИ

**Острая, 14 дневная субхроническая токсичность, местнораздражающее действие: при В/В введении, при В/М введении, антимикробная активность in vitro**

**Хлорпромазин,  
пластырь  
трансдермальный**

№ п/п	торговое наименование	международное непатентованное или группировочное наименование	лекарственная форма	производитель	Страна	рег. номер	дата подачи заявки	дата регистрации	статус	Заявл.о подтв.рег.	Решения	Сильнод.	ЖНВЛП
1	Аминазин-Ферейн	Хлорпромазин	раствор для инъекций										
2	Аминазин®	Хлорпромазин	раствор для внутривенного введения							Принято 23.08.2011			<input checked="" type="checkbox"/>
3	Аминазин	Хлорпромазин	раствор для внутривенного введения										<input checked="" type="checkbox"/>
4	Хлорпромазин	Хлорпромазин	драже	АВВА РУС ОАО	Россия	ЛС-001173	09.06.2010	19.01.2011	Подтверждение государственной регистрации. Входящий номер:407517				<input checked="" type="checkbox"/>
5	Хлорпромазина гидрохлорид	Хлорпромазин	раствор для инъекций	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу»	Украина	ЛП-001715	02.07.2012	02.07.2017		Принято 02.07.2012			
6	Аминазин	Хлорпромазин	раствор для инъекций	Валента Фармацевтика	Россия	Р N00195/01	07.2008						<input checked="" type="checkbox"/>
7	Аминазин®	Хлорпромазин	драже	Фармацевтика	Россия	Р N00195/01	03.2011			Принято 01.07.2011			<input checked="" type="checkbox"/>

**NEW-ГЕНЕРИК**

# Объем ДИ

60

Острая, ~~90~~ дневная хроническая токсичность, местнораздражающее действие, специфическая фармакологическая активность, ~~мутатенность~~, ~~репродуктивная токсичность~~, аллергия

файлом:  
  
 (ZIP 3,9 Мб)  
 05.09.2013 22:00:46

## Глицин+Дигидрокверцетин, таблетки

Международное н

Торговое наименование:   
 Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:   
 Производитель:   
 Страна производства:

Найти Найдено: 2 запис.

№ п/п	торговое наименование	международное непатентованное или группировочное наименование	фармакологическая группа	форма выпуска	лицо, на кот. выд.	Страна юр. лица, на кот. выд.	регистрационный номер	дата государственной регистрации	дата окончания срока действия	дата аннул. рег.уд.	Заявитель	Регистр.	Сильнод.	ЖНВЛП
1	Диквертин	Дигидрокверцетин	таблетки	Флюоро-ОСБ	Россия	0000056/0	05.03.06	05.2						
2	Асковертин	Аскорбиновая кислота+Дигидрокверцетин	таблетки	Диод ОАО	Россия	ЛС-000031	15.03.2005	15.03.2010	01.04.2010	Подтверждение государственной регистрации. Входящий номер: 423448				

# NEW-ГЕНЕРИК

# Объем ДИ

60

Острая, ~~90~~ дневная хроническая токсичность, местнораздражающее действие, специфическая фармакологическая активность, ~~мутатогенность~~, ~~репродуктивная токсичность~~, ~~аллергенность~~

## Настойка валерианы+Настойка пустырника+Настойка лимонника+Масла мяты перечной+Фенобарбитал

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Мята перечной масло+Фенобарбитал+Этилбромизовалерианат  
 Мята перечной масло+Фенобарбитал+Этилбромизовалерианат&

Производитель: \_\_\_\_\_

Страна производства: \_\_\_\_\_

Найти Найдено: 7 запис.

№ п/п	торговое наименование	международное непатентованное или группировочное наименование	лек. форма	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	регистрационный номер	дата государственной регистрации	дата окончания действ. рег.уд.	дата аннул. рег.уд.	дата замены РУ	Заявл.о подта.рег.	Реше
1	КОРВАЛОЛ	Мята перечной масло+Этилбромизовалерианат+Этилбромизовалерианат	таблетки сублингвальные (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30/40/50/60/70/80, таблеток x 1	ООО "Алхимик" Ставропольский край	Украина	ЛП-001961	27.12.2011				Принято 30.08.2011	
2	Мятные таблетки (Необходимо внесение изменений)	Мята перечной масло	таблетки сублингвальные, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30/40/50/60/70/80, таблеток x 1	ООО "Алхимик" Ставропольский край	Россия	ЛП-001961	27.12.2011	27.12.2016				
3	Ингалипт	Мята перечной масло+Сульфаниламид+Сульфатизазол+Тимол+Эвкалиптовое масло	аэрозоль для местного применения	Открытое акционерное общество "Самарамедпром"	Россия	ЛП-000592	21.09.2011	21.09.2016			Принято 21.09.2011	

# NEW-ГЕНЕРИК

# Объем ДИ

**Острая, 90 дневная хроническая токсичность, местнораздражающее действие, специфическая фармакологическая активность, мутагенность, репродуктивная токсичность, аллергенность, канцерогенность(литобзор)**

## С чем сравнивать?

**Общая токсичность**



**ОРИГИНАТОР ИЛИ ГЕНЕРИК  
(НО: доза! леформа!)**

**Специфическая  
фармакологическая  
активность**



**ОРИГИНАТОР ИЛИ ГЕНЕРИК  
(НО: доза! леформа!) ИЛИ  
препарат из сходной ФТГ (=стандарт  
лечения)**

# Отчет доклинического исследования

**цели и задачи ДИ**

**методология**

**статистический анализ**

**заключение о возможности  
проведения клинического  
исследования**

## План доклинического исследования

**схемы и график проведения доклинического исследования (включая его этапы и части)**

**описание целей, задач, методов (в том числе методов обобщения и оценки результатов)**

**описание мер по обеспечению безопасности участвующих в нем животных**

**В протоколе ДИ фиксируются действия, связанные с выполнением процедур доклинического исследования, осуществляемые в соответствии с утвержденным планом этого доклинического исследования.**

План доклинического  
исследования



Протокол доклинического  
исследования



Отчет доклинического  
исследования

**Директор по исследованиям  
Роман Максвитис**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 111
- мобильный телефон 8 (926) 526 96 68

**Медицинский директор  
Татьяна Шерина**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 105
- мобильный телефон 8 (926) 526 96 95

**Ведущий менеджер-координатор  
Николай Трушин**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 119
- мобильный телефон 8 (926) 900 10 77

**Менеджер отдела развития бизнеса  
Андрей Барабаш**

- рабочий телефон 8 (495) 665 35 54, добавочный 117
- мобильный телефон 8 (926) 526 96 70

**Адрес компании:**

- г.Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.57, офис 417

**Сайт компании:**

- [www.rdpharma.ru](http://www.rdpharma.ru)