

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): | АЛЬФОРТ СТИК / ALFORT STICK |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Згідно 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2013 року № 3) для генериків надання результатів власних токсикологічних та фармакологічних випробувань не є необхідними. |
| 2. Фармакологія: | - |
| 1) первинна фармакодинаміка | - |
| 2) вторинна фармакодинаміка | - |
| 3) фармакологія безпеки | - |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | - |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 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: | |
| 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 | - |

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



Головне представництво Дельта Медікал Промоушнз АГ

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) | АЛЬФОРТ СТИК / ALFORT STICK |
| 2. Заявник | Дельта Медікел Промоушнз АГ / Delta Medical Promotions AG |
| 3. Виробник | САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ С.Л.У. / SAG MANUFACTURING, S.L.U. |
| 4. Проведені дослідження: | так ні якщо ні, обґрунтувати Згідно розділу «Розчини для орального застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 дослідження біоеквівалентності не є необхідними |
| 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 (заклучення) | - |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Голова представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ

