ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МОФІЦИН
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Так *Hi x*
Лікарський засіб МОФІЦИН є генеричним лікарським засобом, що застосовується для внутрішньовенного введення. Тому, заявник незобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень. Доклінічний огляд (Модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.	
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 дослідження	-

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)
/ представник заявника

(підпис)
Зайцев С.В.
(П.І.Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	МОФІЦИН
2. Заявник	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД (Офіс 4, блок 1, Норз-Парк, Фінглас, Дублін, D11 E6C3, Ірландія)
3. Виробник	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Шіматарі Віотія, 32009, Греція)
4. Проведені випробування	Так *Ні x* Якщо ні, обґрунтувати.
Лікарський засіб МОФІЦИН є генеричним лікарським засобом, що застосовується для внутрішньовенного введення. Тому, заявник незобов'язаний надавати результати клінічних випробувань. Клінічний огляд (Модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
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)	-

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)
/ представник заявника

(підпис)
Зайцев С.В.
(П.І.Б.)