

	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)	Декостріол [®] , капсули м'які по 0,25 мкг Декостріол [®] , капсули м'які по 0,5 мкг
2. Заявник	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Україна
3. Виробники	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (Catalent Germany Eberbach GmbH) — виробництво та випуск нерозфасованого продукту мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (mibe GmbH Arzneimittel, Germany) — контроль нерозфасованого продукту первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії
4. Проведені дослідження:	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Заявка на реєстрацію в ЄС подавалась як на лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до Article 10a of Directive 2001/83/EC.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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)

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»



(підпис)
Людмила МАЙСТРЕНКО

(П. І. Б.)

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)

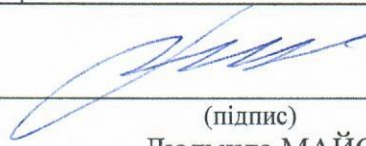
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Декостріол [®] , капсули м'які по 0,25 мкг Декостріол [®] , капсули м'які по 0,5 мкг
1) тип лікарського засобу, за яким проходила або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Заявка на реєстрацію в ЄС подавалась як на лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до Article 10a of Directive 2001/83/EC.
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	—
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	—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»



(підпис)
Людмила МАЙСТРЕНКО
(П. І. Б.)