

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): | Релабутин | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u> | Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування | | | | |
| 2) проведені дослідження | o | так | + | ні | якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 наводять докладні наукові бібліографічні дані щодо доклінічних та клінічних характеристик, їх резюме включається до модулю 2 |
| 2. Фармакологія: | | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | не надається | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | не надається | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | не надається | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | не надається | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | не надається | | | | |
| 2) всмоктування | не надається | | | | |
| 3) розподіл | не надається | | | | |
| 4) метаболізм | не надається | | | | |
| 5) виведення | не надається | | | | |

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) | Релабутин | | | | |
| 2. Заявник | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» | | | | |
| 3. Виробник | АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» | | | | |
| 4. Проведені дослідження: | о | так | + | ні | якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 наводять докладні наукові бібліографічні дані щодо доклінічних та клінічних характеристик, їх резюме включається до модулю 2 |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u> | Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування | | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування | не надається | | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | не надається | | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | не надається | | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | не надається | | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | не надається | | | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | не надається | | | | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | не надається | | | | |

| | |
|---|--------------|
| 12. Основні критерії включення | не надається |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | не надається |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | не надається |
| 15. Супутня терапія | не надається |
| 16. Критерії оцінки ефективності | не надається |
| 17. Критерії оцінки безпеки | не надається |
| 18. Статистичні методи | не надається |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | не надається |
| 20. Результати ефективності | не надається |
| 21. Результати безпеки | не надається |
| 22. Висновок (заключення) | не надається |

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

_____ (підпис)

Коляда В.В.

(П. І. Б.)

