

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):	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який належить до групи «Медичні гази»
2) проведені дослідження	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб відноситься до медичних газів. Відповідно до вимог розділу V (підпункту) 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 МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (зі змінами) доклінічні дослідження не вимагаються</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження, присвячені первинній фармакодинаміці, не проводилися.
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження, присвячені вторинній фармакодинаміці, не проводилися.
3) фармакологія безпеки	Дослідження, присвячені фармакології безпеки, не проводилися.
4) фармакодинамічні взаємодії	Фармакодинамічні (ФД) дослідження, присвячені лікарським взаємодіям, не проводилися.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися. Аналітичні методи не використовувалися.

2) всмоктування	Дослідження, присвячені всмоктуванню, не проводилися.
3) розподіл	Дослідження, присвячені розподілу, не проводилися.
4) метаболізм	Дослідження, присвячені метаболізму, не проводилися.
5) виведення	Дослідження, присвячені виведення, не проводилися.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження, присвячені фармакокінетичні взаємодії, не проводилися.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження, присвячені іншим фармакокінетичним взаємодіям, не проводилися.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження, присвячені токсичності у разі одноразового введення, не проводилися.
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження, присвячені токсичності у разі повторних введень, не проводилися.
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження, присвячені генотоксичності: in vitro, не проводилися.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження, присвячені генотоксичності: in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики), не проводилися.
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Не прооводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не прооводились
додаткові дослідження	Не прооводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження, присвячені впливу на фертильність і ранній ембріональний розвиток, не проводилися.
ембріотоксичність	Дослідження, присвячені впливу на ембріотоксичність, не проводилися.
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження, присвячені впливу на пренатальну і постнатальну токсичність, не проводилися.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не проводилось
6) місцева переносимість	Дослідження, присвячені впливу на місцеву переносимість, не проводилися.
7) додаткові дослідження токсичності:	Не проводилось

антигенність (утворення антитіл)	Дослідження, присвячені впливу на антигенність (утворення антитіл), не проводилися.
імунотоксичність	Дослідження, присвячені впливу на імунотоксичність, не проводилися.
дослідження механізмів дії	Не проводилось
лікарська залежність	Дослідження, присвячені впливу на лікарську залежність, не проводилися.
токсичність метаболітів	Дослідження, присвячені впливу токсичності метаболітів, не проводилися.
токсичність домішок	Дослідження, присвячені впливу токсичності домішок, не проводилися.
інше	Інші дослідження не проводилися
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводилися.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

(П. І. Б.)

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)	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІКАЛ-ГАЗ», Україна
3. Виробник	1) <i>Виробництво готового лікарського засобу, сертифікація серій:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІКАЛ-ГАЗ». 2) <i>Контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма «Кріогенсервіс», Україна
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб відноситься до медичних газів. Відповідно до вимог розділу V (підпункту) 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 МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (зі змінами) доклінічні дослідження не вимагаються
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який належить до групи «Медичні гази»
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дослідження не проводилися
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилися

7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилися
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилися
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилися
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилися
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилися
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилися
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилися
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилися
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилися
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилися
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилися
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилися
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилися
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилися
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилися
22. Висновок (заключення)	Дослідження не проводилися

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис) Гаврик Б.М.
(П. І. Б.)

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«МЕДІКАЛ-ГАЗ»
ЄДРПОУ 43720384**

Юридична адреса:

Україна, 08133, Київська область,
Києво-Святошинський район,
м. Вишневе, вул. Першотравнева, буд. 14 офіс 2/4

телефон: **+38(099) 616-45-13**

Адреса для листування:

Україна, 08134, Київська обл.
Києво-Святошинський район, м. Вишневе,
вул.Святошинська,27Д,А/с21

E-mail: **medikal.gas.ukr@gmail.com**

№ вих. 401 від 02.04.2025 р.

**Державний експертний
центр МОЗ України**

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІКАЛ-ГАЗ», висловлює Вам свою повагу та щодо процедури державної реєстрації лікарського засобу

Кисень медичний газоподібний, газ;

заявник: **Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІКАЛ-ГАЗ»;**

Р.П. №: **UA/2448/02/01;**

Заява МОЗ: **№ 11537/Р від 21.06.2024;**

РФ: **319710-24/В-60 від 26.07.2024**

Згідно статті 21 Закону України «Про інформацію», компанія надає згоду на публікацію звітів про доклінічні та клінічні дослідження на офіційному сайті МОЗ України.

З повагою,
**Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника**



Павлик Богдан