

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):	<i>МЕНОВАЗИН, гель, по 40 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</i>
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки лікарський засіб Меновазин, гель – це лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування для якого відповідно до п. 1.4 розділу III Наказу МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i>
2. Фармакологія:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
1) первинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) всмоктування	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) розподіл	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>

4) метаболізм	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5) виведення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) генотоксичність: in vitro	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4) канцерогенність:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
довгострокові дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
додаткові дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
ембріотоксичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
6) місцева переносимість	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>

імуноотоксичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
дослідження механізмів дії	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
лікарська залежність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
токсичність метаболітів	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
токсичність домішок	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
інше	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)

Михайлов Валерій Олександрович
(П. І. Б.)



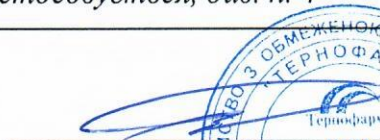
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>МЕНОВАЗИН, гель, по 40 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону</i>
2. Заявник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
3. Виробник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні клінічні випробування не проводились, оскільки лікарський засіб Меновазин, гель – це лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування для якого відповідно до п. 1.4 розділу III Наказу МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
6. Фаза клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
12. Основні критерії включення	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
15. Супутня терапія	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
18. Статистичні методи	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
20. Результати ефективності	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
21. Результати безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
22. Висновок (заключення)	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
Михайлов Валерій Олександрович
 (П. І. Б.) УКРАЇНА

