


рДодаток 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)	ХОМВІОКОРИН HOMVIOCORIN				
2. Заявник	Хомвіора Арцнаймігтель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG, Germany				
3. Виробник	Мауерманн – Арцнаймігтель КГ, Німеччина (Mauermann – Arzneimittel KG, Germany).				
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="radio"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГОМЕОПАТИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних				
6. Фаза клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних				
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____				

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
11. Дизайн клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
12. Основні критерії включення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
15. Супутня терапія	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

16. Критерії оцінки ефективності	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
17. Критерії оцінки безпеки	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
18. Статистичні методи	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
20. Результати ефективності	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
21. Результати безпеки	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
22. Висновок (заключення)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис) _____ (П. І. Б.)

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):	ХОМВІОКОРИН HOMVIOCORIN					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГОМЕОПАТЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ					
2) проведені дослідження	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">o</td> <td style="width: 15%;">так</td> <td style="width: 15%;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%;">ні</td> <td style="width: 40%;">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	o	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
o	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати		
2. Фармакологія:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних					
1) первинна фармакодинаміка	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних					
2) вторинна фармакодинаміка	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних					
3) фармакологія безпеки	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних					
4) фармакодинамічні взаємодії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних					

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
2) всмоктування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
3) розподіл	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4) метаболізм	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
5) виведення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
7) інші фармакокінетичні дослідження	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

2) токсичність у разі повторних введень	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4) канцерогенність:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
довгострокові дослідження	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
додаткові дослідження	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

7

ембріотоксичність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
пренатальна і постнатальна токсичність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
б) місцева переносимість	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
7) додаткові дослідження токсичності:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
антигенність (утворення антитіл)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
імунотоксичність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
дослідження механізмів дії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
лікарська залежність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

токсичність метаболітів	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
токсичність домішок	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
інше	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис) _____ (П. І. Б.) Хижар І.К.

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)

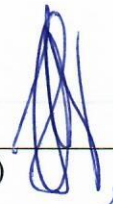
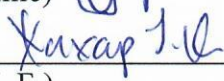
Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ХОМВІОКОРИН HOMVIOCORIN
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГОМЕОПАТЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	<input type="radio"/> так <input checked="" type="radio"/> ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
1) первинна фармакодинаміка	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
2) вторинна фармакодинаміка	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
3) фармакологія безпеки	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4) фармакодинамічні взаємодії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
2) всмоктування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
3) розподіл	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4) метаболізм	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
5) виведення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
7) інші фармакокінетичні дослідження	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

2) токсичність у разі повторних введень	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
4) канцерогенність:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
довгострокові дослідження	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
додаткові дослідження	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

ембріотоксичність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
пренатальна і постнатальна токсичність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
б) місцева переносимість	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
7) додаткові дослідження токсичності:	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
антигенність (утворення антитіл)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
імунотоксичність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
дослідження механізмів дії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
лікарська залежність	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

токсичність метаболітів	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
токсичність домішок	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
інше	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис)  _____ (П. І. Б.)

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)	ХОМВІОКОРИН HOMVIOCORIN
2. Заявник	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Homviora Arzneimittel Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG, Germany
3. Виробник	Мауерманн – Арцнайміттель КГ, Німеччина (Mauermann – Arzneimittel KG, Germany).
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/> так <input checked="" type="radio"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГОМЕОПАТИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
6. Фаза клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
11. Дизайн клінічного випробування	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
12. Основні критерії включення	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
15. Супутня терапія	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

16. Критерії оцінки ефективності	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
17. Критерії оцінки безпеки	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
18. Статистичні методи	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
20. Результати ефективності	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
21. Результати безпеки	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних
22. Висновок (заключення)	Заявлений лікарський засіб подається за типом заяви як добре вивчений, тому клінічні та доклінічні дослідження надаються у вигляді літературних даних

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

_____ (підпис)

 _____ (П. І. Б.)