

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)	<b>Ніфуроксазид, капсули по 200 мг</b>
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «КВАНТУМ-САТІС»
3. Виробник	ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  Лікарський засіб <b>Ніфуроксазид, капсули по 200 мг</b> , подається на державну реєстрацію по типу: лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням.  Світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – ніфуроксазиду, що є діючою речовиною лікарського засобу <b>Ніфуроксазид, капсули по 200 мг</b> , який подається на державну реєстрацію, становить більше 10 років та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.  У зв'язку з чим, власні клінічні дослідження не проводилися, результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	—
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	запланована: — фактична: —
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 (заклучення)	

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



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):	<b>Ніфуроксазид, капсули по 200 мг</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	<p>так      ✓ні      якщо ні, обґрунтувати.</p> <p>Лікарський засіб <b>Ніфуроксазид, капсули по 200 мг</b>, подається на державну реєстрацію по типу: лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням.</p> <p>Світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – ніфуроксазиду, що є діючою речовиною лікарського засобу який подається на державну реєстрацію <b>Ніфуроксазид, капсули по 200 мг</b>, становить більше 10 років та має визнану ефективність та прийнятий рівень безпеки у будь-яких лікарських формах</p> <p>У зв'язку з чим, власні доклінічні дослідження не проводилися, результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p>
<b>2. Фармакологія:</b>	
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
<b>3. Фармакокінетика:</b>	

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 вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам)	—

га/або оцінюється віддалена дія	
6) 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)



(підпис)

Хмілевська Т.А.

(І.І.Б.)