

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>ФЛАВЕНОРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням</i>
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Діюча речовина (очищена мікронізована флавоноїдна фракція (в перерахунку на 100 % безводну речовину), яка містить діосміну (90 %) і флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %)) добре зарекомендувала себе в медичній практиці і визнана ефективною та такою, що має прийнятний рівень безпеки. Про це свідчить той факт, що різні препарати з такою діючою речовиною використовуються в країнах Європи та в Україні більше 10 років і за час їх застосування довели свою безпеку та ефективність. Таким чином, додаткові доклінічні дослідження лікарського засобу, що розглядається, заявником не проводилися.</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>
б) 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>
імунотоксичність	<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	<p><i>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини (очищена мікронізована флавоноїдна фракція (в перерахунку на 100 % безводну речовину), яка містить діосміну (90 %) і флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %)) добре відомі.</i></p> <p><i>Відповідно до типу поданої заяви (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) надання додаткових доклінічних досліджень не вимагається.</i></p> <p><i>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</i></p>

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Валерій МИХАЙЛОВ
(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>ФЛАВЕНОРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг</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>Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного лікарського засобу (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосуванням) результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загально доступна інформація).</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосуванням</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>Відповідно до типу заяви (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) додаткові клінічні дослідження не проводились. Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел щодо клінічної фармакології, ефективності та безпеки діючої речовини (очищена мікронізована флавоноїдна фракція (в перерахунку на 100 % безводну речовину), яка містить діосміну (90 %) і флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %)).</i>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 Валерій МИХАЙЛОВ
 (П.І.Б.)