

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	РОТАЛФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потрібно.					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:	Не застосовується				
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	Не застосовується
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим)	Не застосовується

тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості мельдонію добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>С.А. Ремізов</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	РОТАЛФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці				
2. Заявник	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна WORLD MEDICINE, LLC Ukraine				
3. Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş., Turkey				
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
Біоеквівалентність/ Bioequivalence					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовується				
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується				
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується				
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується				
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується				
12. Основні критерії включення	Не застосовується				
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується				
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується				

15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	<p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових клінічних досліджень не потребується.</p> <p>Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел щодо клінічної фармакології, ефективності та безпеки мельдонію у лікарській формі: розчин для ін'єкцій.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  <p>С.А. Ремізов</p> <p>(П. І. Б.)</p> </div>