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):	ПРОКТОТАБ, таблетки по 1000 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	□ так ■ ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10а Директиви 2001/83/ЄС зі змінами, власні доклінічні дослідження не проводилися, результати доклінічних досліджень, що містяться у Модулі 4, було замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.

2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились.
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились.
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились.
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились.
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились.
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились.
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились.
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились.
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились.
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились.

4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились.
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились.
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились.
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились.
6) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились.
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились.
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились.
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились.
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились.

токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились.
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились.
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились. Доклінічні дані описано в опублікованій науковій літературі.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) /
Applicant (Marketing Authorization Holder)

(підпис)

Alice Moriz /Еліс Моріц/

(П. І. Б.)

Vice President Regulatory, Medical & Clinical Affairs
/Віцепрезидент із регуляторних, медичних і клінічних питань/

(підпис)

Dr. Uwe Landvater /Д-р Уве Ландватер/

(П. І. Б.)

Senior Director Global Business Development & Licensing
/Старший директор відділу глобального розвитку бізнесу та ліцензування/

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)	ПРОКТОТАБ, таблетки по 1000 мг
2. Заявник	СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина /STADA Arzneimittel AG, Germany/
3. Виробник	Керн Фарма С.Л., Іспанія /Kern Pharma S.L., Spain/
4. Проведені дослідження:	□ так ■ ні якщо ні, обґрунтувати: Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10а Директиви 2001/83/ЄС зі змінами, власні клінічні дослідження не проводилися, результати клінічних досліджень, що містяться у Модулі 5, було замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Власних досліджень не проводилось.

6. Фаза клінічного випробування	Власних досліджень не проводилось.
7. Період проведення клінічного випробування	Власних досліджень не проводилось.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Власних досліджень не проводилось.
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Власних досліджень не проводилось.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власних досліджень не проводилось.
11. Дизайн клінічного випробування	Власних досліджень не проводилось.
12. Основні критерії включення	Власних досліджень не проводилось.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власних досліджень не проводилось.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власних досліджень не проводилось.
15. Супутня терапія	Власних досліджень не проводилось.
16. Критерії оцінки ефективності	Власних досліджень не проводилось.
17. Критерії оцінки безпеки	Власних досліджень не проводилось.
18. Статистичні методи	Власних досліджень не проводилось.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Власних досліджень не проводилось.
20. Результати ефективності	Власних досліджень не проводилось.
21. Результати безпеки	Власних досліджень не проводилось.

22. Висновок (заключення)	Власних досліджень не проводилось. Клінічні дані описано в опублікованій науковій літературі.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) / Applicant (Marketing Authorization Holder)

(підпис)

Alice Moriz /Еліс Моріц/

(П. І. Б.)

Vice President Regulatory, Medical & Clinical Affairs
/Віцепрезидент із регуляторних, медичних і клінічних питань/

(підпис)

Dr. Uwe Landvater /Д-р Уве Ландватер/

(П. І. Б.)

Senior Director Global Business Development & Licensing
/Старший директор відділу глобального розвитку бізнесу та ліцензування/