ЗВІТ

про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	**Пікосульфат, таблетки по 5 мг**		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Гібридний лікарський засіб**		
2) проведені дослідження	Так ☐	**Ні ☑**	якщо ні, обгрунтувати
Відповідно до поданого типу заяви – гібридний лікарський засіб - надання доклінічних досліджень не потрібно			
2. Фармакологія:			
1) первинна фармакодинаміка	**Не застосовується**		
2) вторинна фармакодинаміка	**Не застосовується**		
3) фармакологія безпеки	**Не застосовується**		
4) фармакодинамічні взаємодії	**Не застосовується**		
3. Фармакокінетика:			
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:			
1) токсичність у разі одноразового введення	**Не застосовується**		

2) токсичність у разі повторних введень	**Не застосовується**
3) генотоксичність: *in vitro*	**Не застосовується**
in vivo (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 уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	**Не застосовується**
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	**Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості натрію пікосульфату добре відомі.** **Відповідно до типу поданої заяви – гібридний лікарський засіб – додаткові доклінічні дослідження не проводились.** **Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді наукових літературних джерел.**

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

АТ «ВІТАМІНИ»

(підпис)

Марчик Н.М.

(П. І. В.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	**Пікосульфат, таблетки по 5 мг**		
2. Заявник	**АТ «ВІТАМІНИ»**		
3. Виробник	**АТ «ВІТАМІНИ»**		
4. Проведені дослідження:	Так ☐	**Ні ☑**	якщо ні, обґрунтувати
Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) проведення додаткових клінічних досліджень не вимагається.			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Гібридний лікарський засіб**		
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)	**Не застосовується**

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

АТ «ВІТАМІНИ»



(підпис)

Марчик Н.М.

(П. І. Б.)