

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>Діокор кор</i>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний лікарський засіб</i>				
2) проведені дослідження	о	так	•	ні	якщо ні, обґрунтувати
	Обґрунтування: Лікарський засіб є генерик. 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 26.08.2005 № 426 (із змінами, чинна редакція) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.				
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані				
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані				
3) фармакологія безпеки	Літературні дані				
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані				
3. Фармакокінетика:					

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Літературні дані
2) всмоктування	
3) розподіл	Літературні дані
4) метаболізм	Літературні дані
5) виведення	Літературні дані
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Літературні дані
7) інші фармакокінетичні дослідження	Літературні дані
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Літературні дані
2) токсичність у разі повторних введень	Літературні дані
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Літературні дані
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Літературні дані
4) канцерогенність:	Літературні дані
довгострокові дослідження	Літературні дані
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Літературні дані
додаткові дослідження	Літературні дані
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Літературні дані
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Літературні дані
ембріотоксичність	Літературні дані
пренатальна і постнатальна токсичність	Літературні дані
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Літературні дані
6) місцева переносимість	Літературні дані
7) додаткові дослідження токсичності:	Літературні дані
антигенність (утворення антитіл)	Літературні дані

імунотоксичність	Літературні дані
дослідження механізмів дії	Літературні дані
лікарська залежність	Літературні дані
токсичність метаболітів	Літературні дані
токсичність домішок	Літературні дані
інше	Літературні дані
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Розета Мілева-Пецева	<u>Rozeta Mileva-Pecceva</u> Signer ID: 3UMCZ6WDWO... 15/Jun/2026 CEST
	Бернхард Колмерер	<u>Bernhard Kolmerer</u> Signer ID: 53A6CTFRX... 12/Jun/2026 CEST

Signature Certificate



Envelope Ref:a16286bf451d36c7aab262c6241eb9e0d7239430

Author:	Anton Terentiev	Creation Date:	12 Jun 2026, 09:00:00, CEST	Completion Date:	15 Jun 2026, 15:45:19, CEST
---------	-----------------	----------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------

Document Details:



Name: Annex 29 (ukr)_clean 09.06.2026

Type:

Document Ref: e68514bb8dcf4cc235103280bf6e180d53a7d8f50cc6c8b9e72fbfd5bc40565

Document Total Pages: 3



Name: Annex 30 (ukr)_clean 09.06.2026

Type:

Document Ref: 991e4f1ad95801588102ba556f8e5abc90ea32bdc64499beffb6717809bb32a2

Document Total Pages: 4

Document Signed By:

Name: Rozeta Mileva-Pecheva
Email: rozeta.mileva-pecheva@arceralifesciences.com
Signer ID: 3UMCZ6WDWO...
IP: 62.167.234.243
Location: ZURICH, ZH (CH)
Date: 15 Jun 2026, 15:45:19, CEST
Consent: eSignature Consent Accepted

Rozeta Mileva-Pecheva
Signer ID: 3UMCZ6WDWO...

Security Level: Email
Name: Bernhard Kolmerer
Email: bernhard.kolmerer@arceralifesciences.com
Signer ID: 53A6CTRFRX...
IP: 93.196.202.221
Location: KONSTANZ, BW (DE)
Date: 12 Jun 2026, 12:11:52, CEST
Consent: eSignature Consent Accepted
Security Level: Email

Bernhard Kolmerer
Signer ID: 53A6CTRFRX...

Document History:

Envelope Created	Anton Terentiev created this envelope on 12 Jun 2026, 09:00:00, CEST
Invitation Sent	Invitation sent to Bernhard Kolmerer on 12 Jun 2026, 09:14:04, CEST
Invitation Sent	Invitation sent to Rozeta Mileva-Pecheva on 12 Jun 2026, 09:14:04, CEST
Invitation Accepted	Invitation accepted by Bernhard Kolmerer on 12 Jun 2026, 09:14:58, CEST
Invitation Accepted	Invitation accepted by Rozeta Mileva-Pecheva on 12 Jun 2026, 09:36:22, CEST
Signed by Bernhard Kolmerer	Bernhard Kolmerer signed this Envelope on 12 Jun 2026, 12:11:52, CEST
Signed by Rozeta Mileva-Pecheva	Rozeta Mileva-Pecheva signed this Envelope on 15 Jun 2026, 15:45:19, CEST
Executed	Document(s) successfully executed on 15 Jun 2026, 15:45:19, CEST
Signed Document(s)	Link emailed to bernhard.kolmerer@arceralifesciences.com
Signed Document(s)	Link emailed to rozeta.mileva-pecheva@arceralifesciences.com
Signed Document(s)	Link emailed to anton.terentieiev@arceralifesciences.com