

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):	Стрепсілс® хербал сироп подорожника, сироп, 0,030 г/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати Доклінічні дослідження не надаються згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року №460 зі змінами, розділ III 2.1 Традиційний лікарський засіб.
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	-
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-
2) всмоктування	-
3) розподіл	-
4) метаболізм	-
5) виведення	-
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-
7) інші фармакокінетичні дослідження	-
4. Токсикологія:	-
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-

3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність:	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
6) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Кощоненко М.В. Провідний фахівець з регуляторних питань ТОВ «Рекети Бенкізер Україна» (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони
здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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)	Стрепсілс® хербал сироп подорожника, сироп, 0,030 г/мл
2. Заявник	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія / Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, United Kingdom
3. Виробник	Фітофарм Кленка С.А., Польща / Phytopharm Kleka S.A., Poland
4. Проведені дослідження:	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати Клінічні дослідження не надаються згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року №460 зі змінами, розділ III 2.1 Традиційний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з ____ - ____ по ____ - ____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована: - фактична: -
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заключення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Коваленко М.В. Провідний фахівець з регуляторних питань ТОВ «Рекітт Бенкетер Україна» (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}