

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):	Нутрифлекс Омега спеціальний ново/NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL NOVO
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) – відома діюча речовина.
2) проведені дослідження так х ні якщо ні, обґрунтувати Доклінічна інформація базується на бібліографічному огляді доклінічної інформації, наявної в науковій літературі, завдяки широкому використанню діючих речовин та тому, що вони є добре відомими діючими речовинами.	
2. Фармакологія:	Не представлено
1) первинна фармакодинаміка	Не представлено
2) вторинна фармакодинаміка	Не представлено
3) фармакологія безпеки	Не представлено
4) фармакодинамічні взаємодії	Не представлено
3. Фармакокінетика:	Не представлено
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не представлено
2) всмоктування	Не представлено
3) розподіл	Не представлено

4) метаболізм	Не представлено
5) виведення	Не представлено
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не представлено
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не представлено
4. Токсикологія:	Не представлено
1) токсичність у разі одноразового введення	Не представлено
2) токсичність у разі повторних введень	Не представлено
3) генотоксичність: in vitro	Не представлено
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не представлено
4) канцерогенність:	Не представлено
довгострокові дослідження	Не представлено
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не представлено
додаткові дослідження	Не представлено
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не представлено
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не представлено
ембріотоксичність	Не представлено

пренатальна і постнатальна токсичність	Не представлено
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (несатєвозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не представлено
6) місцева переносимість	Не представлено
7) додаткові дослідження токсичності:	Не представлено
антигенність (утворення антитіл)	Не представлено
імунотоксичність	Не представлено
дослідження механізмів дії	Не представлено
лікарська залежність	Не представлено
токсичність метаболітів	Не представлено
токсичність домішок	Не представлено
інше	Не представлено
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не представлено

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

Шанованов Андрій Борисович
(П. І. Б.)

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):	Нутрифлекс Омега спеціальний ново/ NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL NOVO
2. Заявник	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина/ B. Braun Melsungen AG, Germany
3. Виробник	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина/ B. Braun Melsungen AG, Germany
4. Проведені дослідження	так x ні якщо ні, обґрунтувати Клінічна інформація базується на бібліографічному огляді клінічної інформації, наявної в науковій літературі, завдяки широкому використанню діючих речовин та тому, що вони є добре відомими діючими речовинами.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) – відома діюча речовина.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не представлено
6. Фаза клінічного випробування	Не представлено
7. Період проведення клінічного випробування	Не представлено
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не представлено

9. Кількість досліджуваних	Не представлено
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не представлено
11. Дизайн клінічного випробування	Не представлено
12. Основні критерії включення	Не представлено
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не представлено
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не представлено
15. Супутня терапія	Не представлено
16. Критерії оцінки ефективності	Не представлено
17. Критерії оцінки безпеки	Не представлено
18. Статистичні методи	Не представлено
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не представлено
20. Результати ефективності	Не представлено
21. Результати безпеки	Не представлено
22. Висновок (заключення)	Не представлено

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Шанованов Андрій Борисович
(П. І. Б.)