

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):	АСТРАДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки даний лікарський засіб відноситься до генеричних лікарських засобів.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) фармакологія безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується для даного лікарського засобу
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) всмоктування	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) розподіл	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) метаболізм	Не застосовується для даного лікарського засобу
5) виведення	Не застосовується для даного лікарського засобу

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується для даного лікарського засобу
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується для даного лікарського засобу
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується для даного лікарського засобу
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Не застосовується для даного лікарського засобу
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується для даного лікарського засобу
додаткові дослідження	Не застосовується для даного лікарського засобу
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується для даного лікарського засобу
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується для даного лікарського засобу
ембріотоксичність	Не застосовується для даного лікарського засобу
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується для даного лікарського засобу
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується для даного лікарського засобу
6) місцева переносимість	Не застосовується для даного лікарського засобу
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується для даного лікарського засобу
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується для даного лікарського засобу
імунотоксичність	Не застосовується для даного лікарського засобу

дослідження механізмів дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
лікарська залежність	Не застосовується для даного лікарського засобу
токсичність метаболітів	Не застосовується для даного лікарського засобу
токсичність домішок	Не застосовується для даного лікарського засобу
інше	Не застосовується для даного лікарського засобу
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується для даного лікарського засобу

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Генеральний директор Павло ЛУКАШЕВИЧ
(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)	АСТРАДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
2. Заявник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
3. Виробник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Підтвердження біоеквівалентності за процедурою біоєйвер на підставі БСК
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний 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 (заклучення)	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Генеральний директор Павло ЛУКАШЕВИЧ (П. Г. Б.)