

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):	Празофест, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	+	ні	якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	не надається				
2) вторинна фармакодинаміка	не надається				
3) фармакологія безпеки	не надається				
4) фармакодинамічні взаємодії	не надається				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не надається				
2) всмоктування	не надається				
3) розподіл	не надається				
4) метаболізм	не надається				
5) виведення	не надається				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не надається				
7) інші фармакокінетичні дослідження	не надається				

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не надається
2) токсичність у разі повторних введень	не надається
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не надається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не надається
додаткові дослідження	не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не надається
ембріотоксичність	не надається
пренатальна і постнатальна токсичність	не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не надається
6) місцева переносимість	не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не надається
імунотоксичність	не надається
дослідження механізмів дії	не надається
лікарська залежність	не надається
токсичність метаболітів	не надається
токсичність домішок	не надається
інше	не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не надається
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	
(підпис)	
Коляда В.В. (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)	Дустарін <sup>®</sup> , капсули м'які по 0,5 мг			
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»			
3. Виробник	<b>Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A.</b> (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії)/АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» (контроль серії та випуск серії),			
4. Проведені дослідження:	о	так	+ ні	якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	не надається			
6. Фаза клінічного випробування	не надається			

7. Період проведення клінічного випробування	не надається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не надається
9. Кількість досліджуваних	не надається
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не надається
11. Дизайн клінічного випробування	не надається
12. Основні критерії включення	не надається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не надається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не надається
15. Супутня терапія	не надається
16. Критерії оцінки ефективності	не надається
17. Критерії оцінки безпеки	не надається
18. Статистичні методи	не надається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не надається
20. Результати ефективності	не надається
21. Результати безпеки	не надається
22. Висновок (заключення)	не надається
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____
(підпис)	_____
Коляда В.В.	_____
(П. І. Б.)	_____

