

Annex 29
to the Order of expert
evaluation conductio of registration
materials on medicinal products
submitted to state registration (re-
registration), as well as expert
evaluation of materials on
making amendments to registration
materials during validity term
of Registration Certificate
(point 4 section IV)

**REPORT
on preclinical studies**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	TAD-600
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
2) conducted studies	yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, preclinical study are not required and non was performed.
2. Pharmacology:	N/A
1) primary pharmacodynamics	N/A
2) secondary pharmacodynamics	N/A
3) safety pharmacology	N/A
4) pharmacodynamic interactions	N/A
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	N/A
2) absorption	N/A
3) distribution	N/A
4) metabolism	N/A
5) elimination	N/A
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	N/A
7) other pharmacokinetic studies	N/A

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

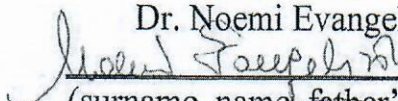
 Інна АНИШКО

4. Toxicology:	
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	NA
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA
6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
study of mechanisms of action	NA
drug dependence	NA
metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA
other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	NA


Applicant
(Registration Certificate holder)

(signature)

Dr. Noemi Evangelisti


(surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ


Інна АНИШКО



BIOMEDICA FOSCAMA S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

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):	ТАД-600
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	Так ■ Ні (якщо ні, то обґрунтувати) Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, доклінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
2. Фармакологія	Дані відсутні
1) первинна фармакодинаміка	Дані відсутні
2) вторинна фармакодинаміка	Дані відсутні
3) фармакологія безпеки	Дані відсутні
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані відсутні
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані відсутні
2) всмоктування	Дані відсутні
3) розподіл	Дані відсутні
4) метаболізм	Дані відсутні
5) виведення	Дані відсутні
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані відсутні
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані відсутні
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані відсутні
2) токсичність у разі повторних введень	Дані відсутні
3) генотоксичність In vitro	Дані відсутні
In vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані відсутні
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Дані відсутні

Андрій І. Б. Девченко

Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані відсутні
Додаткові дослідження	Дані відсутні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані відсутні
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані відсутні
ембріотоксичність	Дані відсутні
Пренатальна і постнатальна токсичність	Дані відсутні
Дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані відсутні
6) місцева переносимість	Дані відсутні
7) додаткові дослідження токсичності	Дані відсутні
Антигенність (утворення антитіл)	Дані відсутні
імунотоксичність	Дані відсутні
Дослідження механізмів дії	Дані відсутні
Лікарська залежність	Дані відсутні
Токсичність метаболітів	Дані відсутні
Токсичність домішок	Дані відсутні
інше	Дані відсутні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дані відсутні

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)
Д-р Ноємі Евангелісті
(Dr. Noemi Evangelisti)
/підпис/

(прізвище, ім'я, ім'я по батькові)

*/штамп: БІОМЕДИКА ФОСКАМА С.п.А.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACIOTICA
(BIOMEDICA FOSCAMI S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA /*

Андрейко Т.В. [підпис]

Annex 30
to the Order of expert
evaluation conduction of registration
materials on medicinal products
submitted to state registration (re-
registration), as well as expert evaluation
of materials on making amendments to
registration materials during validity term
of Registration Certificate
(point 4 section IV)

**REPORT
on clinical trial**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	TAD-600
2. Applicant	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. FERENTINO (FR) Via Morolense 87 CAP 03013 Rome, Italy
3. Manufacturer	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. Via Morolense 87, Ferentino, 03013, Italy
4. Conducted studies:	yes ■ no if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, clinical study are not required and non was performed
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	N/A
6. Clinical trial phase	N/A
7. Period of clinical trial conduction	N/A
8. Countries where clinical trial has been conducted	N/A
9. Number of enrolled population	N/A
10. Aim and secondary goals of clinical trial	N/A
11. Design of clinical trial	N/A ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Інна АНИШКО

10. Aim and secondary goals of clinical trial	NA
11. Design of clinical trial	NA
12. Main criteria for enrollment	NA
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	NA
14. Reference product, dose, method of administration, strength	NA
15. Concurrent therapy	NA
16. Criteria for efficiency assessment	NA
17. Criteria for safety assessment	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (assessment)	NA

Applicant
(Registration Certificate holder)

(signature)
Dr. Noemi Evangelisti
Noemi Evangelisti

(surname, name, father's name)


BIOMEDICA FOSCAMA SpA
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Inna Anishko
Інна АНИШКО

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):	ТАД-600
2. Заявник	БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА ХІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА С.П.А. Ферентіно, Віа Мороленсе 87, САР 03013 Рим, Італія
3. Виробник	БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА ХІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА С.П.А. Віа Мороленсе 87, Ферентіно, 03013, Італія
4. Проведені дослідження	Так ■ Ні (якщо ні, то обґрунтувати) Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, клінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	Дані відсутні
6. Фаза клінічного випробування	Дані відсутні
7. Період проведення клінічного випробування	Дані відсутні
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані відсутні
9. Кількість досліджуваних	Дані відсутні
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані відсутні
11. Дизайн клінічного випробування	Дані відсутні
12. Основні критерії включення	Дані відсутні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні

Андрієв Т. П.

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні
15. Супутня терапія	Дані відсутні
16. Критерії оцінки ефективності	Дані відсутні
17. Критерії оцінки безпеки	Дані відсутні
18. Статистичні методи	Дані відсутні
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані відсутні
20. Результати ефективності	Дані відсутні
21. Результати безпеки	Дані відсутні
22. Висновок (заключення)	Дані відсутні

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)
Д-р Ноемі Евангелісті
(Dr. Noemi Evangelisti)
/підпис/

(прізвище, ім'я, ім'я по батькові)

*/штамп: БІОМЕДИКА ФОСКАМА С.п.А.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACIOTICA
(BIOMEDICA FOSCAM S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA /*

Андреа Г. Г. Селесті