

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>ГЕДЕЛАЙН</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням</b>
2) проведені дослідження	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати <b>Власні доклінічні дослідження не проводилися згідно вимог до реєстраційного досьє лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, які викладені у розділі III п. 1.4 Порядку. В Модулі 4 представлено відповідні дані опублікованої наукової літератури.</b>
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	-

Голова правління  
ПрАТ ФФ «Віола»

  
 (П. І. Б.)



Олександр ЧАНЧИКОВ  
 (підпис)

## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ГЕДЕЛАЙН
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»
4. Проведені дослідження:	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати Власні клінічні дослідження не проводилися згідно вимог до реєстраційного досьє лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, які викладені у розділі III п. 1.4 Порядку. В Модулі 5 представлено відповідні дані опублікованої наукової літератури.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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)	-

Голова правління  
ПрАТ ФФ «Віола»



Олександр ЧАНЧИКОВ  
(підпис)