

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): | АРСІФАСТ гель, 1 мг/г + 25 мг/г |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Гібридний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 3) фармакологія безпеки | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 2) всмоктування | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 3) розподіл | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 4) метаболізм | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 5) виведення | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Доклінічні дослідження не проводилися |

| | |
|---|---------------------------------------|
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 2) токсичність у разі повторних введень | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 3) генотоксичність: in vitro | Доклінічні дослідження не проводилися |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 4) канцерогенність: | Доклінічні дослідження не проводилися |
| довгострокові дослідження | Доклінічні дослідження не проводилися |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Доклінічні дослідження не проводилися |
| додаткові дослідження | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Доклінічні дослідження не проводилися |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Доклінічні дослідження не проводилися |
| ембріотоксичність | Доклінічні дослідження не проводилися |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Доклінічні дослідження не проводилися |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 6) місцева переносимість | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Доклінічні дослідження не проводилися |
| антигенність (утворення антитіл) | Доклінічні дослідження не проводилися |
| імунотоксичність | Доклінічні дослідження не проводилися |
| дослідження механізмів дії | Доклінічні дослідження не проводилися |
| лікарська залежність | Доклінічні дослідження не проводилися |
| токсичність метаболітів | Доклінічні дослідження не проводилися |

| | |
|--|---------------------------------------|
| токсичність домішок | Доклінічні дослідження не проводилися |
| інше | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Доклінічні дослідження не проводилися |

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Представниця Заявника: Менеджер департаменту з регуляторних питань

ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»

Гриценко Ю. А.
(П. І. Б.)

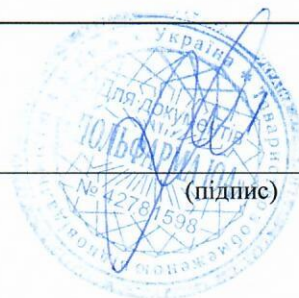
Додаток 30
 до Порядку проведення експертизи
 реєстраційних матеріалів на лікарські
 засоби, що подаються на державну
 реєстрацію (перереєстрацію), а також
 експертизи матеріалів про внесення
 змін до реєстраційних матеріалів
 протягом дії реєстраційного
 посвідчення
 (пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | АРСІФАСТ гель, 1 мг/г + 25 мг/г |
| 2. Заявник | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща |
| 3. Виробник | <i>Виробничий процес, включаючи первинне та вторинне пакування, контрольні випробування серії, випробування стабільності та випуск серії</i> Белтафарм С.П.А., Італія BELTAPHARM S.P.A, Italy <i>Додаткове тестування та перевірка стабільності</i> ПРЦ Тицинум Лаб С.Р.Л., Італія PRC TICINUM LAB S.R.L, Italy <i>Ділянка відповідальна за перевірку тесту «Розмір часток»</i> Наномол Технолоджіс С.Л., Іспанія Nanomol Technologies S.L., Spain |
| 4. Проведені дослідження: | <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Гібридний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | |
| 6. Фаза клінічного випробування | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | |
| 9. Кількість досліджуваних | |
| 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)

Представниця Заявника: Менеджер департаменту з регуляторних питань

ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»

Гриценко Ю. А.

(П. І. Б.)