

ЗВІТ про клінічне випробування

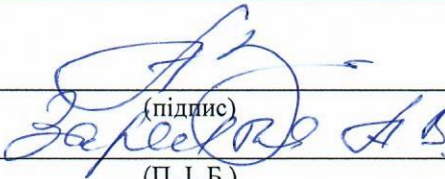
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ДЕОСТОН, капсули м'які, 20000 МО
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Деостон, капсули м'які, 20000 МО, розроблявся за типом лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, так як він відповідає вимогам «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», а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - холекальциферол вперше був описаний у 1936 році. Він входить до списку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я. Тобто холекальциферол широко використовується в світовій медичній практиці вже майже 90 років. - широке застосування діючої речовини у медичній практиці підтверджується наявністю великої кількості зареєстрованих в світі та в Україні лікарських засобів, які містять холекальциферол, у вигляді м'яких капсул, масляних та водних розчинів, у складі вітамін D-вмісних комплексів. - пошук у базі даних PubMed (National Library of medicines) з використанням ключового слова «холекальциферол» продемонстрував 31391 публікацію з 1945 по 2025 рік. Обмеження пошуку статтями, опублікованими за останні 10 років, дало 7547 публікацій, дослідження на людях склали 1306 публікацій, що свідчить про постійний високий науковий інтерес до холекальциферолу. - холекальциферол (вітамін D₃) відіграє важливу роль у підтримці здоров'я кісткової системи, регулюючи обмін кальцію та фосфору. Окрім цього, дослідження підтверджують його вплив на імунну функцію, знижують ризик хронічних серцево-судинних захворювань та регулюють настрій. - холекальциферол має добре вивчений і контрольований рівень безпеки <p>Відповідно до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) для лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням власні клінічні дослідження не проводяться, результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p>

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
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 (заключення)

Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)
(П. І. Б.)

ЗВІТ про доклінічні дослідження

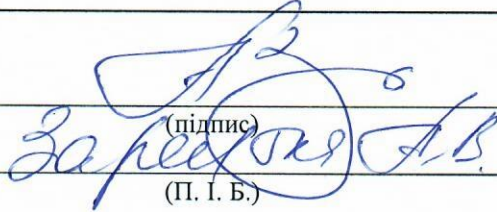
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ДЕОСТОН, капсули м'які, 20000 МО
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Деостон, капсули м'які, 20000 МО, розроблявся за типом лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, так як він відповідає вимогам «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», а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - холекальциферол вперше був описаний у 1936 році. Він входить до списку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я. Тобто холекальциферол широко використовується в світовій медичній практиці вже майже 90 років. - широке застосування діючої речовини у медичній практиці підтверджується наявністю великої кількості зареєстрованих в світі та в Україні лікарських засобів, які містять холекальциферол, у вигляді м'яких капсул, масляних та водних розчинів, у складі вітамін D-вмісних комплексів. - пошук у базі даних PubMed (National Library of medicines) з використанням ключового слова «холекальциферол» продемонстрував 31391 публікацію з 1945 по 2025 рік. Обмеження пошуку статтями, опублікованими за останні 10 років, дало 7547 публікацій, дослідження на людях складало 1306 публікацій, що свідчить про постійний високий науковий інтерес до холекальциферолу. - холекальциферол (вітамін D₃) відіграє важливу роль у підтримці здоров'я кісткової системи, регулюючи обмін кальцію та фосфору. Окрім цього, дослідження підтверджують його вплив на імунну функцію, знижують ризик хронічних серцево-судинних захворювань та регулюють настрої. - холекальциферол має добре вивчений і контрольований рівень безпеки <p>Відповідно до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) для лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням власні доклінічні дослідження не проводяться, результати доклінічних досліджень, які</p>

	містяться у модулі 4, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	

4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	

інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)