

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):	Брильянтовий зелений
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом.
2) проведені дослідження	так ні V якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб «Брильянтовий зелений» відноситься до препаратів, що реєструються згідно із затвердженим прописом. (Наказ МОЗ України № 949 від 26.11.2012 р.).
2. Фармакологія:	Не проводилися дослідження.
1) первинна фармакодинаміка	Не проводилися дослідження.
2) вторинна фармакодинаміка	Не проводилися дослідження.
3) фармакологія безпеки	Не проводилися дослідження.
4) фармакодинамічні взаємодії	Не проводилися дослідження.
3. Фармакокінетика:	Не проводилися дослідження.
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не проводилися дослідження.
2) всмоктування	Не проводилися дослідження.
3) розподіл	Не проводилися дослідження.
4) метаболізм	Не проводилися дослідження.
5) виведення	Не проводилися дослідження.

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

лікарська залежність	Не проводилися дослідження.
токсичність метаболітів	Не проводилися дослідження.
токсичність домішок	Не проводилися дослідження.
інше	Не проводилися дослідження.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не проводилися дослідження.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Державне підприємство «Експериментальний
завод медичних препаратів Інституту
біоорганічної хімії та нафтохімії Національної
академії наук України»



(підпис)
Жакук В. М.

(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)	Брильянтовий зелений
2. Заявник	Державне підприємство «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України»
3. Виробник	Державне підприємство «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України»
4. Проведені дослідження:	так ні V якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб «Брильянтовий зелений» відноситься до препаратів, що реєструються згідно із затвердженим прописом. (Наказ МОЗ України № 949 від 26.11.2012 р.).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не проводилися дослідження.
6. Фаза клінічного випробування	Не проводилися дослідження.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не проводилися дослідження.
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)	_____

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Державне підприємство «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України»


_____ (підпис)
Ткачук В. М.
_____ (П. І. Б.)