

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):	Гедерин, капсули
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	<p>так ✓ні якщо ні, обґрунтувати.</p> <p>Лікарський засіб Гедерин, капсули, подається на державну реєстрацію по типу: лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням.</p> <p>Світовий досвід застосування в медичній практиці лікарської рослинної сировини – сухий екстракт плюща листа, що є діючою речовиною реєструемого лікарського засобу Гедерин, капсули, становить більше 10 років та має визнану ефективність та прийнятий рівень безпеки у будь-яких лікарських формах</p> <p>У зв'язку з чим, власні доклінічні дослідження не проводилися, результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p>
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 (несстатевозрілим 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	-

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Вишневський І.А



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)	Гедерин, капсули
2. Заявник	ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика»
3. Виробник	ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Гедерин, капсули, подається на державну реєстрацію по типу: лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням.</p> <p>Світовий досвід застосування в медичній практиці лікарської рослинної сировини – сухий екстракт плюща листа, що є діючою речовиною реєструемого лікарського засобу Гедерин, капсули, становить більше 10 років та має визнану ефективність та прийнятий рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</p> <p>У зв'язку з чим, власні клінічні дослідження не проводилися, 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 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)	–

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



[Handwritten signature in blue ink]

І.А. Вишневський