

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Діорен, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб					
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо «ні», обґрунтувати	
<p>У відповідності з Порядком 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 затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23.07.2015 № 460), лікарський засіб є генеричним та не потребує проведення власних доклінічних досліджень ефективності та нешкідливості.</p>						
2. Фармакологія:						
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися					
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися					
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилися					
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилися					
3. Фармакокінетика:						
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися					
2) всмоктування	Дослідження не проводилися					
3) розподіл	Дослідження не проводилися					
4) метаболізм	Дослідження не проводилися					
5) виведення	Дослідження не проводилися					
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилися					
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилися					
4. Токсикологія:						
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилися					
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилися					
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилися					
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилися					

4) канцерогенність:	Дослідження не проводилися
довгострокові дослідження	Дослідження не проводилися
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилися
імунотоксичність	Дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилися
лікарська залежність	Дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилися
токсичність домішок	Дослідження не проводилися
інше	Дослідження не проводилися
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дослідження не проводилися
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Здаревська Ю.М. (П. І. Б.)</p>

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ДІОРЕН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
4. Проведені дослідження:	ні
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	У відповідності з Порядком 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 затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23.07.2015 № 460), лікарський засіб є генеричним та не потребує проведення власних клінічних досліджень.
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 (заключення)

У відповідності з Порядком 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 затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23.07.2015 № 460), лікарський засіб є генеричним та не потребує проведення власних клінічних досліджень.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Здаревська Ю.М.

(П. І. Б.)