



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А
Розр.рах. 26007017063301
АТ «АЛЬФА-БАНК», МФО 300346
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел. факс 044-537-21-37

**Державне підприємство «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»**

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — ЕХІНАЦЕЯ ФарКоС
номер реєстраційного посвідчення):

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася Традиційний ЛЗ
або планується реєстрація

2) проведені дослідження

o так √ ні якщо ні, обґрунтувати

Лікарський засіб
ЕХІНАЦЕЯ ФарКоС,
традиційний не
потребує доклінічних
досліджень,
реєструється за
результатами
бібліографічних
досліджень.

Проведення доклінічних
досліджень на
тваринах/in vitro
фармакокінетичних та
фармакодинамічних
випробувань не дасть на
даному етапі нової
інформації про безпеку
та ефективність у
вказаних дозах.

Заявник - ТОВ
«Фармацевтична
компанія «ФарКоС» -
підготував інформацію,
отриману з
літературних джерел.

2. Фармакологія:

1) первинна фармакодинаміка ні

2) вторинна фармакодинаміка ні

3) фармакологія безпеки	ні
4) фармакодинамічні взаємодії	ні
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методика та звіти щодо їх валідації	ні
2) всмоктування	ні
3) розподіл	ні
4) метаболізм	ні
5) виведення	ні
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	ні
7) інші фармакокінетичні дослідження	ні
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	ні
2) токсичність у разі повторних введень	ні
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	ні
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	ні
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	ні
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	ні
додаткові дослідження	ні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	ні
ембріотоксичність	ні
пренатальна і постнатальна токсичність	ні
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	ні
6) місцева переносимість	ні
7) додаткові дослідження токсичності:	ні
антигенність (утворення антитіл)	ні
імунотоксичність	ні
дослідження механізмів дії	ні

лікарська залежність	ні
токсичність метаболітів	ні
токсичність домішок	ні
інше	ні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	ні

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКoS»

Україна

03162 м. Київ - 162 вул. Зодчих 50-А
Розр.рах. 26007017063301
АТ «АЛЬФА-БАНК», МФО 300346
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел.факс 044-537-21-37

**Державне підприємство «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»**

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ЕХІНАЦЕЯ ФарКoS			
2. Заявник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКoS»			
3. Виробник	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКoS»			
4. Проведені дослідження:	o	так	√ ні	якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб ЕХІНАЦЕЯ ФарКoS не потребує клінічних досліджень, так як реєструється як традиційний ЛЗ. Є багато клінічних досліджень, що підтверджують ефективність та безпеку застосування ехінацеї при пероральному прийомі. Тому проведення клінічних випробувань не дасть на даному етапі нової інформації про безпеку та ефективність у вказаних дозах. Заявник - ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКoS» - підготував інформацію, отриману з літературних джерел, щодо клінічних аспектів

активної речовини,
що входить
до складу ЛЗ
ЕХІНАЦЕЯ ФарКоС.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація

Традиційний ЛЗ

5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування

ні

6. Фаза клінічного випробування

ні

7. Період проведення клінічного випробування

з _____ по _____

8. Країни, де проводилося клінічне випробування

ні

9. Кількість досліджуваних

запланована: ні
фактична: ні

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування

ні

11. Дизайн клінічного випробування

ні

12. Основні критерії включення

ні

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії

ні

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії

ні

15. Супутня терапія

ні

16. Критерії оцінки ефективності

ні

17. Критерії оцінки безпеки

ні

18. Статистичні методи

ні

19. Демографічні показники досліджуваної
популяції (стать, вік, раса, тощо)

ні

20. Результати ефективності

ні

21. Результати безпеки

ні

22. Висновок (заключення)

ні

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)





 (підпис)

(І. І. Б.)