

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)	ЙОДАДІН
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 ЙОДАДІН, розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, подається на державну реєстрацію по типу: генеричний лікарський засіб.</p> <p>Відповідно до п. 1.3 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2006 (зі змінами та доповненнями) для генериків надаються результати дослідження біоеквівалентності, результати власних клінічних досліджень не надаються.</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	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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 «ДЮЦ «Фармацевтична фабрика»



І.А.Вишневський

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):	ЙОДАДІН
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так ✓ні якщо ні, обґрунтувати.</p> <p>Лікарський засіб ЙОДАДІН, розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%, подається на державну реєстрацію по типу: генеричний лікарський засіб.</p> <p>Відповідно до п. 1.3 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2006 (зі змінами та доповненнями) для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. 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 (нестатевозрілим 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	—

Генеральний директор ТОВ
«ДКП « Фармацевтична фабрика»



І.А. Вишневський