


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):	ЛІДОКСАН® МЕД
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так <u>Х ні</u> якщо ні, обґрунтувати: Реєстраційне досьє, що додається до заяви на державну реєстрацію, є скороченим, що дозволено згідно статті 10а (добре вивчене застосування) Директиви 2001/83/ЄС. Льодяники, що містять Хлоргексидину гідрохлорид 5 мг / лідокаїну гідрохлорид 1 мг перебувають на ринку Європейського Співтовариства більше 10 років, завдяки чому застосування цього продукту є добре вивченим.
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)	

	 <hr/> <p>(підпис) Богоєпов А.А., начальник відділу з реєстрації лікарських засобів (П. І. Б.)</p>
--	--

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)	ЛІДОКСАН® МЕД
2. Заявник	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovenia
3. Виробник	1. Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia <i>(випуск серій)</i> 2. Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV), Belgium <i>(виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій)</i>
4. Проведені дослідження:	так Х ні якщо ні, обґрунтувати: Реєстраційне досьє, що додається до заяви на державну реєстрацію, є скороченим, що дозволено згідно статті 10а (добре вивчене застосування) Директиви 2001/83/ЄС. Льодяники, що містять Хлоргексидину гідрохлорид 5 мг / лідокаїну гідрохлорид 1 мг перебувають на ринку Європейського Співтовариства більше 10 років, завдяки чому застосування цього продукту є добре вивченим.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
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)	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) <u>Павленко Т.А.,</u> начальник департаменту з регуляторних питань (П. І. Б.)  (підпис) <u>Боголепов А.А.,</u> начальник відділу з реєстрації лікарських засобів (П. І. Б.)

