



ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А504, т.: (044) 390 52 91


Адреса виробництва: 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2, т./ф.: (06274) 3 20 63

### Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>СЕДАФІТОН® КРАПЛІ, краплі оральні</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб <i>СЕДАФІТОН® КРАПЛІ, краплі оральні</i> , за типом лікарського засобу є таким, що реєструється за процедурою «Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням» відповідно до підпункту 1.4 пункту 1 розділу III Порядку «Порядок 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», (Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460).
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<b>Згідно до вимог, що встановлюються до лікарського засобу, що реєструється за процедурою «Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням» відповідно до підпункту 1.4 пункту 1 розділу III Порядку «Порядок 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» (Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) дослідження не проводяться.</b>	
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи 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	-
б) 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	-

Директор медико-регуляторної служби ПРАТ «ФІТОФАРМ»	 _____ (підпис) О.В. Чумак _____ (П. І. Б.)
---	--





ПРАТ «ФІТОФАРМ»


Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А504, т.: (044) 390 52 91

Адреса виробництва: 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2, т./ф.: (06274) 3 20 63

### Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>СЕДАФІТОН® КРАПЛІ, краплі оральні</i>
2. Заявник	ПРАТ «ФІТОФАРМ»
3. Виробник	ПРАТ «ФІТОФАРМ»
<b>Згідно до вимог, що встановлюються до лікарського засобу, що реєструється за процедурою «Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням» відповідно до підпункту 1.4 пункту 1 розділу III Порядку «Порядок 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» (Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) ,дослідження не проводяться.</b>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб <i>СЕДАФІТОН® КРАПЛІ, краплі оральні</i>, за типом лікарського засобу є таким, що реєструється за процедурою «Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням» відповідно до підпункту 1.4 пункту 1 розділу III Порядку «Порядок 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», (Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460).</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-

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)	-

Директор медико-регуляторної служби ПРАТ «ФІТОФАРМ»	
	(підпис) О.В. Чумак
	(П. І. Б.)

