

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)	АЗОТУ ЗАКИС
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»
3. Виробник	Linde Gas Hungary Co. Ltd. Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд. Адреса місця провадження діяльності 9653 Rercelak, Carl von Linde, 1, Hungary 9653 Репцелак, вул. Карла фон Лінде, 1, Угорщина
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	газ стиснений по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л газ стиснений по 30 кг у балонах місткістю 40л газ стиснений по 37,5 кг у балонах місткістю 50л
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	не надається
6. Фаза клінічного випробування	не надається
7. Період проведення клінічного випробування	не надається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не надається
9. Кількість досліджуваних	не надається
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	надається
11. Дизайн клінічного випробування	надається

12. Основні критерії включення	надається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	надається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	надається
15. Супутня терапія	надається
16. Критерії оцінки ефективності	надається
17. Критерії оцінки безпеки	надається
18. Статистичні методи	надається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	надається
20. Результати ефективності	надається
21. Результати безпеки	надається
22. Висновок (заключення)	надається

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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):	АЗОТУ ЗАКИС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	газ стиснений по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л газ стиснений по 30 кг у балонах місткістю 40л газ стиснений по 37,5 кг у балонах місткістю 50л
2) проведені дослідження	<input checked="" type="checkbox"/> так ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	надається
2) вторинна фармакодинаміка	надається
3) фармакологія безпеки	надається
4) фармакодинамічні взаємодії	надається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не надається
2) всмоктування	Не надається
3) розподіл	Не надається
4) метаболізм	Не надається
5) виведення	Не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається

7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	надається
2) токсичність у разі повторних введень	надається
3) генотоксичність: in vitro	надається
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	надається
довгострокові дослідження	надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	надається
додаткові дослідження	надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	надається
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	надається
ембріотоксичність	надається
пренатальна і постнатальна токсичність	надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	надається
6) місцева переносимість	надається
7) додаткові дослідження токсичності:	надається
антигенність (утворення антитіл)	надається
імунотоксичність	надається

дослідження механізмів дії	надається
лікарська залежність	надається
токсичність метаболітів	надається
токсичність домішок	надається
інше	надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	надається

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}