

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):	<b>КОРИЧКА, настойка</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так      ✓ні      якщо ні, обґрунтувати.</p> <p>Лікарський засіб КОРИЧКА, настойка подається на державну реєстрацію по типу: традиційний лікарський засіб.</p> <p>Світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – настойка кори коричника, що є діючою речовиною лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію КОРИЧКА, настойка становить більше 30 років та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</p> <p>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 (несстатевозрілим 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	—

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

Генеральний директор  
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

І.А. Вишневський



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)	<b>КОРИЧКА, настойка</b>
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 КОРИЧКА, настойка, подається на державну реєстрацію по типу: традиційний лікарський засіб.</p> <p>Світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – настойка кори коричника, що є діючою речовиною лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію КОРИЧКА, настойка становить більше 30 років та має визнану ефективність та прийнятий рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</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	Традиційний лікарський засіб
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)	–

Генеральний директор  
ТОВ «ДКІ «Фармацевтична фабрика»



І.А. Вишневський