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):	**Гліцеринові супозиторії Гліцик для дорослих**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так ■ ні якщо ні, обґрунтувати Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, доклінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується

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

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

_____

(підпис)

Генеральний директор Ольга Алімова

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

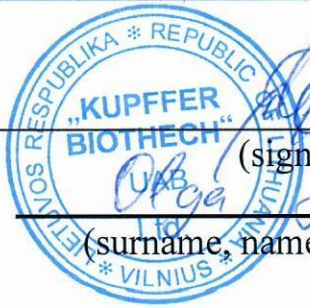
Annex 29
to the Order of expert
evaluation conductio of registration
materials on medicinal products
submitted to state registration (re-
registration), as well as expert
evaluation of materials on
making amendments to registration
materials during validity term
of Registration Certificate
(point 4 section IV)

REPORT
on preclinical studies

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	**Glycerine suppositories Glycik adults**
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
2) conducted studies	yes ■ no if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, preclinical study are not required and non was performed.
2. Pharmacology:	NA
1) primary pharmacodynamics	NA
2) secondary pharmacodynamics	NA
3) safety pharmacology	NA
4) pharmacodynamic interactions	NA
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	NA
2) absorption	NA
3) distribution	NA
4) metabolism	NA
5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA

4. Toxicology:	
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	NA
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA
6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
study of mechanisms of action	NA
drug dependence	NA
metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA
other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	NA

Applicant
(Registration ertificate holder)



(signature)

Olga Alimova

(surname, name, father's name)

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)	**Гліцеринові супозиторії Гліцик для дорослих**
2. Заявник	**КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ, Литовська Республіка**
3. Виробник	**Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП** **Тівон 35, Мегара Аттікі, 19100, Греція**
4. Проведені дослідження:	так ■ ні якщо ні, обґрунтувати Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, клінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується

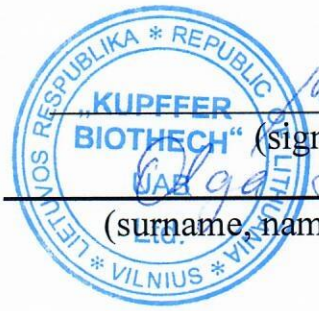
Annex 30
to the Order of expert
evaluation conduction of registration
materials on medicinal products
submitted to state registration (re-
registration), as well as expert
evaluation of materials on
making amendments to registration
materials during validity term
of Registration Certificate
(point 4 section IV)

REPORT
on clinical trial

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	**Glycerine suppositories Glycik adults**
2. Applicant	**KUPFFER BIOTHECH, UAB, Republic of Lithuania**
3. Manufacturer	**E.I. ZARBIS & Co., LP Thivon 35, Megara Attiki, 19100, Greece**
4. Conducted studies:	yes ■ no if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, clinical study are not required and non was performed
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	NA
6. Clinical trial phase	NA
7. Period of clinical trial conduction	NA
8. Countries where clinical trial has been conducted	NA
9. Number of enrolled population	NA
10. Aim and secondary goals of clinical trial	NA
11. Design of clinical trial	NA
12. Main criteria for enrollment	NA

13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	NA
14. Reference product, dose, method of administration, strength	NA
15. Concurrent therapy	NA
16. Criteria for efficiency assessment	NA
17. Criteria for safety assessment	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (assesment)	NA

Applicant
(Registration Certificate holder)



_____ (signature)

_____
(surname, name, father's name)