

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

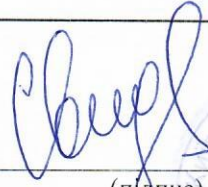
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ, розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі, по 50 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в пачці, по 500 мл у флаконі, заявник: ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ», Україна, виробник: ТЗОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА», Республіка Молдова
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <u>якщо ні, обґрунтувати</u> Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням) власні доклінічні дослідження не проводились, до матеріалів досє включено докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки, посилання на огляд відповідної літератури та копії опублікованої наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані
3) фармакологія безпеки	Літературні дані
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Літературні дані
2) всмоктування	Літературні дані
3) розподіл	Літературні дані

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

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Г.В.Свидзінська, повноважний представник
(П. І. Б.)



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)	ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ, розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі, по 50 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в пачці, по 500 мл у флаконі
2. Заявник	ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ», Україна
3. Виробник	ТЗОВ «СЛАДУМ ФАРМА», Республіка Молдова
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням) власні клінічні випробування не проводились, до матеріалів досьє включено докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки та ефективності, посилання на огляд відповідної літератури, з урахуванням перед- та після реєстраційних досліджень та копії опублікованої наукової літератури.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Літературні дані
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 (заключення)	--

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)
Ганна
(П.І. Б.)

Г.В.Свидзінська, повноважний представник

