

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): | Фонурол®, гранули для орального розчину по 3 г |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб відноситься до генеричних лікарських засобів, тому доклініка не проводилась. |
| 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: | |
| 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: | |
| 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: | |
| 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 Лукашевич П.Ю.
(П. І. Б.)

| | |
|--|---|
| | <p>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)</p> |
|--|---|

ЗВІТ
про клінічне випробування

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Фонурол®, гранули для орального розчину по 3 г |
| 2. Заявник | ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна |
| 3. Виробник | ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна |
| 4. Проведені дослідження: | так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Лікарська форма, порошок для орального розчину - не потребує доведення еквівалентності |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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 | запланована: не застосовується фактична: не застосовується |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | не застосовується |

| | |
|---|--------------------------|
| 11. Дизайн клінічного випробування | не застосовується |
| 12. Основні критерії включення | не застосовується |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | не застосовується |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | не застосовується |
| 15. Супутня терапія | не застосовується |
| 16. Критерії оцінки ефективності | не застосовується |
| 17. Критерії оцінки безпеки | не застосовується |
| 18. Статистичні методи | не застосовується |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | не застосовується |
| 20. Результати ефективності | не застосовується |
| 21. Результати безпеки | не застосовується |
| 22. Висновок (заклучення) | не застосовується |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Генеральний директор Лукашевич П.Ю.

(П. І. Б.)