

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)	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ , розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 10 мл або 20 мл у флаконах скляних укупорених пробками та кришками полімерними або по 10 мл або 20 мл у флаконах полімерних укупорених пробками-крапельницями та кришками полімерними
2. Заявник	ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна
3. Виробник	ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом не потребує проведення клінічних досліджень, оскільки має визначену ефективність та задовільний ступінь безпеки
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	—
7. Період проведення клінічного випробування	—
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	—
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)	—

Повноважний
представник



(підпис)
Римар М.В.

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):	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ , розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 10 мл або 20 мл у флаконах скляних укупорених пробками та кришками полімерними або по 10 мл або 20 мл у флаконах полімерних укупорених пробками-крапельницями та кришками полімерними
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати
Лікарський засіб, що виробляються згідно із затвердженим прописом не потребує проведення доклінічних досліджень, оскільки має визначену ефективність та задовільний ступінь безпеки	
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 (нестатевозрілим 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	—

Повноважний
представник


(підпис)
Римар М.В.