


## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	РЕЗІСТОЛ®-ТАБ,				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	<u>ні</u>	якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	н/п				
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				

Лікарський засіб РЕЗІСТОЛ®-ТАБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою №10, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.


Згідно пункту 2.1 розділу III 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2017 № 460) проведення доклінічних та клінічних випробувань не вимагається.

2) всмоктування	н/п
3) розподіл	н/п
4) метаболізм	н/п
5) виведення	н/п
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п

ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб РЕЗІСТОЛ®-ТАБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою №10, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 

## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	РЕЗІСТОЛ®-ТАБ				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат»				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<b>ні</b>	якщо ні, обґрунтувати
<p>Лікарський засіб РЕЗІСТОЛ®-ТАБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою №10, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.</p> <p>Згідно пункту 2.1 розділу III 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2017 № 460) проведення доклінічних та клінічних випробувань не вимагається.</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п				
6. Фаза клінічного випробування	н/п				
7. Період проведення клінічного випробування	н/п				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п				

9. Кількість досліджуваних	н/п	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п	
11. Дизайн клінічного випробування	н/п	
12. Основні критерії включення	н/п	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п	
15. Супутня терапія	н/п	
16. Критерії оцінки ефективності	н/п	
17. Критерії оцінки безпеки	н/п	
18. Статистичні методи	н/п	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п	
20. Результати ефективності	н/п	
21. Результати безпеки	н/п	
22. Висновок (заклучення)		Лікарський засіб РЕЗІСТОЛ®-ТАБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою №10, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис)  Сур С.В. (П. І. Б.)	