

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):	<u>Кисень медичний газоподібний</u> <u>(Oxygen medical gaseous)</u>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гази медичні
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> , якщо ні, обґрунтувати дослідження не проводились.
2. Фармакологія:	ні. дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	ні. дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	ні . дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	ні . дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	ні . дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	ні . дослідження не проводились
2) всмоктування	ні . дослідження не проводились
3) розподіл	ні . дослідження не проводились
4) метаболізм	ні . дослідження не проводились
5) виведення	ні . дослідження не проводились

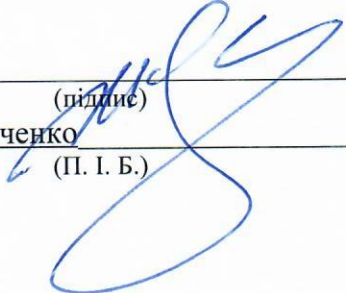
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	ні . дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	ні . дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	ні . дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	ні . дослідження не проводились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

дослідження механізмів дії	ні . дослідження не проводились
лікарська залежність	ні . дослідження не проводились
токсичність метаболітів	ні . дослідження не проводились
токсичність домішок	ні . дослідження не проводились
інше	ні . дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	ні . дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)
Т. Г. Шевченко

(П. І. Б.)




Тузунський А.Н.

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**

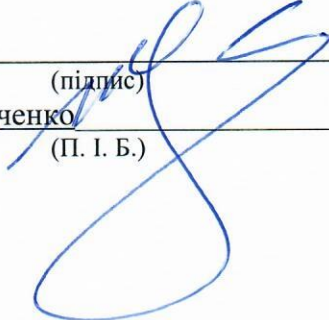
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<u>Кисень медичний газоподібний (Oxygen medical gaseous)</u>
2. Заявник	<u>ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «МАРИУПОЛЬСКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ ІМЕНІ ІЛЛІЧА»</u>
3. Виробник	<u>ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «МАРИУПОЛЬСКИЙ МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ ІМЕНІ ІЛЛІЧА»</u>
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати дослідження не проводились
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гази медичні
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	ні.дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	ні.дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ ні.дослідження не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	ні.дослідження не проводились
9. Кількість досліджуваних	запланована: ні фактична: ні

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	ні. дослідження не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	ні. дослідження не проводились
12. Основні критерії включення	ні. дослідження не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ні. дослідження не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ні. дослідження не проводились
15. Супутня терапія	ні. дослідження не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	ні. дослідження не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	ні. дослідження не проводились
18. Статистичні методи	ні. дослідження не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	ні. дослідження не проводились
20. Результати ефективності	ні. дослідження не проводились
21. Результати безпеки	ні. дослідження не проводились
22. Висновок (заключення)	ні. дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)
Т. Г. Шевченко

(П. І. Б.)




Тезичук А.М.