

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

| | |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | СТЕРЕПРАЗ |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так ні якщо ні, обґрунтувати Для лікарського засобу СТЕРЕПРАЗ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій проводилися дослідження з фармацевтичної еквівалентності |
| 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 | --- |
| б) 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 | --- |

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Н.В.Томар

ЗВІТ про клінічне випробування

| | |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | СТЕРЕПРАЗ |
| 2. Заявник | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія |
| 3. Виробник | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія |
| 4. Проведені дослідження: | так ні якщо ні, обґрунтувати Для лікарського засобу СТЕРЕПРАЗ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій проводилися дослідження з фармацевтичної еквівалентності |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не проводилось |
| 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) | ---- |

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Н.В.Томар