

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):	<i>РЕГІДРАТОН, порошок для орального розчину, по 9,45 г порошку у саше, по 20 саше в паці з картону</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</i>
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки до складу лікарського засобу входять відомі діючі речовини (калію хлорид, натрію хлорид, натрію цитрат, глюкоза безводна), які мають добре вивчене медичне застосування і вже давно використовуються у фармацевтичній промисловості у даній комбінації при виробництві твердих лікарських форм, а також входять до складу подібних препаратів. Препарати на основі такої комбінації речовин мають великий клінічний досвід застосування і добре вивчені в медичній практиці.</i>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи 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	

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Генеральний директор



(підпис)

Михайлов Валерій Олександрович
(П. І. Б.)

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)	<i>РЕГІДРАТОН, порошок для орального розчину, по 9,45 г порошку у саше, по 20 саше в паці з картону.</i>
2. Заявник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
3. Виробник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні; обґрунтувати <i>Власні клінічні дослідження не проводились, оскільки проведений детальний аналіз загальнодоступного опублікованого матеріалу свідчить про те, що є великий клінічний досвід застосування регідратаційних солей (більше 40 років). Численні клінічні дослідження, систематичні огляди, мета-аналізи клінічних досліджень і наукові публікації щодо клінічного досвіду дозволяють зробити висновок про визнану клінічну ефективність і прийнятний рівень безпеки регідратаційних солей.</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	
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 (заклучення)	

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Генеральний директор



(підпис)

Михайлов Валерій Олександрович
(П. І. Б.)