

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)	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>
2. Заявник	ПАТ «НАФТОХІМІК ПРИКАРПАТТЯ», Україна
3. Виробник	ПАТ «НАФТОХІМІК ПРИКАРПАТТЯ», Україна
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні     якщо ні, обґрунтувати  <i>Обґрунтування:</i> лікарський засіб відноситься до медичних газів. Відповідно до вимог розділу V (підпункт 7) 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 (наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (із змінами, чинна редакція) клінічні дослідження не вимагаються.
1) тип лікарського засобу, реєстрація якого проводилась або планувалась	<i>Медичні гази</i>
5. Повна назва звіту клінічного випробування, код клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилось клінічного випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
10. Мета клінічного випробування та другорядні цілі	-
11. Дизайн КВ	-
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)	-

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення

  
(підпис)  
Ігор В. В.  
(ПІБ)

Додаток 29

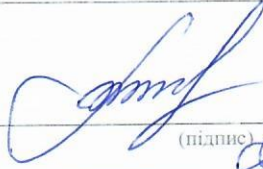
до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів  
на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію  
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення  
змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного  
посвідчення (пункт 4 розділу IV)

**ЗВІТ**  
**про доклінічні випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>
1) тип лікарського засобу, реєстрація якого проводилась або планувалась	<i>Медичні гази</i>
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні      якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> лікарський засіб відноситься до медичних газів. Відповідно до вимог розділу V (підпункт 7) 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 (наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (із змінами, чинна редакція) клінічні дослідження не вимагаються.
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 :	-
<i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність;	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження середньої тривалості	-
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 вводиться 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

  
(підпис) Олег В. В.  
(ПІБ)