

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):	Вітамін D3 Крка, таблетки по 500 МО, 1000 МО				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням				
2) проведені дослідження:	○	так	●	<u>ні</u>	<p>якщо ні, то пояснити</p> <p>Оскільки лікарський засіб, що реєструється – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням доклінічні дослідження не проводяться (Доклінічні та Клінічні дані можуть бути замінені літературними даними).</p>
2. Фармакологія:	Додаткові фармакологічні випробування на тваринах не вимагаються. З цієї причини додаткові доклінічні дослідження не проводилися.				
1) первинна фармакодинаміка	--				
2) вторинна фармакодинаміка	--				
3) фармакологія безпеки	--				

4) фармакодинамічні взаємодії	--
3. Фармакокінетика: Додаткові фармакокінетичні випробування на тваринах не вимагаються. З цієї причини додаткові доклінічні дослідження не проводилися.	
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: Додаткові токсикологічні випробування на тваринах не вимагаються. З цієї причини додаткові доклінічні дослідження не проводилися.	
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 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 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	Додаткові фармакологічні, фармакокінетичні та токсикологічні випробування на тваринах не

вимагаються. З цієї причини додаткові доклінічні дослідження не проводилися.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Яня Рецель



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)	Вітамін D3 Крка, таблетки по 500 МО, 1000 МО
2. Заявник	КРКА, д.д., Ново место
3. Виробник	<p>виробництво "in bulk" готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер Словенія</p> <p>первинна та вторинна упаковка готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія</p> <p>КРКА, д.д., Ново место, Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер Словенія</p> <p>контроль серії готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія</p> <p>випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія</p>
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, то пояснити</p> <p>Оскільки лікарський засіб, що реєструється –це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням клінічні дослідження не проводяться</p>

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Ні
6. Фаза клінічного випробування	Ні
7. Період проведення клінічного випробування	Від _-__ до __-__
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Ні
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: Ні Актуально: Ні
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Ні
11. Дизайн клінічного випробування	Ні
12. Основні критерії включення	Ні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ні
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ні
15. Супутня терапія	Ні
16. Критерії оцінки ефективності	Ні
17. Критерії оцінки безпеки	Ні
18. Статистичні методи	Ні
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Ні
20. Результати ефективності	Ні
21. Результати безпеки	Ні

22. Висновок (заключення)	Клінічні випробування не проводилися щодо даного лікарського засобу. Таблетки холекальциферолу компанії КРКА базуються на добре вивченому медичному застосуванні, тому реєстрація підкріплена літературними даними.
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)
Яня Рецель

*перенесу вірно
Яня Рецель*

