

ЗВІТ

про доклінічні дослідження

| | | | |
|---|---|--|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Водню пероксид, розчин для зовнішнього застосування 3% | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом | | |
| 2) проведені дослідження | Так <input type="checkbox"/> | Ні <input checked="" type="checkbox"/> | якщо ні, обґрунтувати |
| Відповідно до поданого типу заяви – лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом – надання доклінічних досліджень не потрібно | | | |
| 2. Фармакологія: | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Не застосовується | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Не застосовується | | |
| 3) фармакологія безпеки | Не застосовується | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Не застосовується | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Не застосовується | | |
| 2) всмоктування | Не застосовується | | |
| 3) розподіл | Не застосовується | | |
| 4) метаболізм | Не застосовується | | |
| 5) виведення | Не застосовується | | |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Не застосовується | | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Не застосовується | | |
| 4. Токсикологія: | | | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Не застосовується | | |

| | |
|---|--------------------------|
| 2) токсичність у разі повторних введень | Не застосовується |
| 3) генотоксичність: <i>in vitro</i> | Не застосовується |
| <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Не застосовується |
| 4) канцерогенність: | Не застосовується |
| довгострокові дослідження | Не застосовується |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Не застосовується |
| додаткові дослідження | Не застосовується |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Не застосовується |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Не застосовується |
| ембріотоксичність | Не застосовується |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Не застосовується |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Не застосовується |
| 6) місцева переносимість | Не застосовується |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Не застосовується |
| антигенність (утворення антитіл) | Не застосовується |
| імунотоксичність | Не застосовується |
| дослідження механізмів дії | Не застосовується |
| лікарська залежність | Не застосовується |
| токсичність метаболітів | Не застосовується |
| токсичність домішок | Не застосовується |

| | |
|--|---|
| інше | Не застосовується |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | <p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості водню пероксиду добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви – лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом – результати доклінічних випробувань замінюються на відповідні дані опублікованої наукової літератури.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді наукових літературних джерел.</p> |

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

АТ «ВІТАМІНИ»



(Підпис)

Гомак М. Ю.

(П. І. Б.)

ЗВІТ про клінічне випробування

| | | | |
|--|--|--|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Водню пероксид, розчин для зовнішнього застосування 3% | | |
| 2. Заявник | АТ «ВІТАМІНИ» | | |
| 3. Виробник | АТ «ВІТАМІНИ» | | |
| 4. Проведені дослідження: | Так <input type="checkbox"/> | Ні <input checked="" type="checkbox"/> | якщо ні, обґрунтувати |
| Відповідно до поданого типу заяви – лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженням прописом – надання клінічних досліджень не потрібно | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженням прописом | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не застосовується | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | Не застосовується | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | Не застосовується | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Не застосовується | | |
| 9. Кількість досліджуваних | Не застосовується | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Не застосовується | | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Не застосовується | | |
| 12. Основні критерії включення | Не застосовується | | |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Не застосовується | | |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Не застосовується | | |
| 15. Супутня терапія | Не застосовується | | |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Не застосовується | | |

| | |
|---|--|
| 17. Критерії оцінки безпеки | Не застосовується |
| 18. Статистичні методи | Не застосовується |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Не застосовується |
| 20. Результати ефективності | Не застосовується |
| 21. Результати безпеки | Не застосовується |
| 22. Висновок (заключення) | <p>Відповідно до типу поданої заяви – лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом – результати клінічних випробувань замінюються відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p> <p>Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді наукових літературних джерел щодо клінічної фармакології, ефективності та безпеки водню пероксиду.</p> |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

АТ «ВІТАМІНИ»




 (підпис)
Томах М. Ю.
 (І. Б.)