


Звіт про доклінічні дослідження

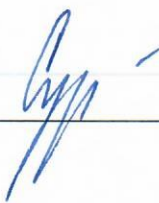
1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ФРИНОЛ												
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб												
2) проведені дослідження	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%; text-align: center;">о</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">так</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">√</th> <th style="width: 10%; text-align: center;"><u>ні</u></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">якщо ні, обґрунтувати</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <p>Лікарський засіб ФРИНОЛ, краплі оральні, по 50 мл у флаконі, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.</p> <p>Згідно пункту 2.1 розділу III 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2017 № 460) проведення доклінічних та клінічних випробувань не вимагається.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	о	так	√	<u>ні</u>		якщо ні, обґрунтувати						<p>Лікарський засіб ФРИНОЛ, краплі оральні, по 50 мл у флаконі, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.</p> <p>Згідно пункту 2.1 розділу III 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2017 № 460) проведення доклінічних та клінічних випробувань не вимагається.</p>
о	так	√	<u>ні</u>		якщо ні, обґрунтувати								
					<p>Лікарський засіб ФРИНОЛ, краплі оральні, по 50 мл у флаконі, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.</p> <p>Згідно пункту 2.1 розділу III 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2017 № 460) проведення доклінічних та клінічних випробувань не вимагається.</p>								
2. Фармакологія:	н/п												
1) первинна фармакодинаміка	н/п												
2) вторинна фармакодинаміка	н/п												
3) фармакологія безпеки	н/п												
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п												
3. Фармакокінетика:													
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п												

2) всмоктування	н/п
3) розподіл	н/п
4) метаболізм	н/п
5) виведення	н/п
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п

ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб ФРИНОЛ, краплі оральні, по 50 мл у флаконі, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  <hr/> <p>(підпис)</p> <p><u>Суп С.В.</u> (П. І. Б.)</p> </div>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ФРИНОЛ
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
3. Виробник	ПАТ «Галичфарм»
4. Проведені дослідження:	<p style="text-align: center;"> <input type="radio"/> так <input checked="" type="radio"/> <u>ні</u> <input type="radio"/> якщо ні, обґрунтувати </p> <p>Лікарський засіб ФРИНОЛ, краплі оральні, по 50 мл у флаконі, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.</p> <p>Згідно пункту 2.1 розділу III 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2017 № 460) проведення доклінічних та клінічних випробувань не вимагається.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	н/п
6. Фаза клінічного випробування	н/п
7. Період проведення клінічного випробування	н/п
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п

9. Кількість досліджуваних	н/п
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п
11. Дизайн клінічного випробування	н/п
12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	Лікарський засіб ФРИНОЛ, краплі оральні, по 50 мл у флаконі, є традиційним лікарським засобом рослинного походження.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <hr/> <p>(підпис) <u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p>