

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ЛАКТИОЛ-ІСТОК®
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Доклінічні дослідження не проводилися, оскільки лікарський засіб Лактіол-Істок®, порошок для орального застосування – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, то відповідно до п.1.4 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, затвердженому наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного доєсу, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	не застосовно, див. п. 1.2.
1) первинна фармакодинаміка	не застосовно, див. п. 1.2.
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовно, див. п. 1.2.
3) фармакологія безпеки	не застосовно, див. п. 1.2.
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовно, див. п. 1.2.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не застосовно, див. п. 1.2.

2) всмоктування	не застосовно, див. п. 1.2.
3) розподіл	не застосовно, див. п. 1.2.
4) метаболізм	не застосовно, див. п. 1.2.
5) виведення	не застосовно, див. п. 1.2.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не застосовно, див. п. 1.2.
7) інші фармакокінетичні дослідження	не застосовно, див. п. 1.2.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не застосовно, див. п. 1.2.
2) токсичність у разі повторних введень	не застосовно, див. п. 1.2.
3) генотоксичність: in vitro	не застосовно, див. п. 1.2.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не застосовно, див. п. 1.2.
4) канцерогенність:	не застосовно, див. п. 1.2.
довгострокові дослідження	не застосовно, див. п. 1.2.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не застосовно, див. п. 1.2.
додаткові дослідження	не застосовно, див. п. 1.2.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не застосовно, див. п. 1.2.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не застосовно, див. п. 1.2.
ембріотоксичність	не застосовно, див. п. 1.2.

пренатальна і постнатальна токсичність	не застосовно, див. п. 1.2.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не застосовно, див. п. 1.2.
б) місцева переносимість	не застосовно, див. п. 1.2.
7) додаткові дослідження токсичності:	не застосовно, див. п. 1.2.
антигенність (утворення антитіл)	не застосовно, див. п. 1.2.
імунотоксичність	не застосовно, див. п. 1.2.
дослідження механізмів дії	не застосовно, див. п. 1.2.
лікарська залежність	не застосовно, див. п. 1.2.
токсичність метаболітів	не застосовно, див. п. 1.2.
токсичність домішок	не застосовно, див. п. 1.2.
інше	не застосовно, див. п. 1.2.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не застосовно, див. п. 1.2.

Завідувач відділу
фармацевтичної
розробки та реєстрації
ТОВ «Исток-Плюс»



ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ЛАКТИОЛ-ІСТОК®
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Істок-Плюс»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Істок-Плюс»
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Клінічні випробування не проводилися, оскільки лікарський засіб Лактіол-Істок®, порошок для орального застосування – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, то відповідно до п.1.4 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, затвердженому наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5 реєстраційного dossier, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	не застосовно, див. п. 4.
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно див. п. 4.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ не застосовно див. п. 4.

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не застосовно, див. п. 4.
9. Кількість досліджуваних	не застосовно, див. п. 4. запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не застосовно, див. п. 4.
11. Дизайн клінічного випробування	не застосовно, див. п. 4.
12. Основні критерії включення	не застосовно, див. п. 4.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не застосовно, див. п. 4.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не застосовно, див. п. 4.
15. Супутня терапія	не застосовно, див. п. 4.
16. Критерії оцінки ефективності	не застосовно, див. п. 4.
17. Критерії оцінки безпеки	не застосовно, див. п. 4.
18. Статистичні методи	не застосовно, див. п. 4.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не застосовно, див. п. 4.
20. Результати ефективності	не застосовно, див. п. 4.
21. Результати безпеки	не застосовно, див. п. 4.
22. Висновок (заключення)	не застосовно, див. п. 4.

Завідувач відділу фармацевтичної
розробки та реєстрації ТОВ
«Исток-Плюс»

