

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):	Дропізол , краплі оральні, розчин, 10 мг/мл, по 10 мл у флаконах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Тип лікарського засобу - лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування.
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися.
2. Фармакологія:	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
1) первинна фармакодинаміка	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) вторинна фармакодинаміка	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) фармакологія безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) фармакодинамічні взаємодії	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) всмоктування	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) розподіл	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) метаболізм	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5) виведення	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
2) токсичність у разі повторних введень	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
3) генотоксичність: in vitro	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

	відсутні.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
4) канцерогенність:	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
довгострокові дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
додаткові дослідження	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
ембріотоксичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
пренатальна і постнатальна токсичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.

б) місцева переносимість	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
імунотоксичність	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
дослідження механізмів дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
лікарська залежність	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
токсичність метаболітів	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
токсичність домішок	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
інше	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Доклінічні дослідження не проводилися, дані відсутні.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводилися оскільки ЛЗ Дропізол є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)
 О.С. Дубовий, директор ТОВ "Коммедфарм"
 (П. І. Б.)
 представник за підписом № 19.04.2021р.

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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)	Дропізол, краплі оральні, розчин, 10 мг/мл, по 10 мл у флаконах
2. Заявник	Атнас Фарма Нордікс А/С, Данія Копенгаген Тауерс, Ерестаде бульвар 108, ДК-2300 Копенгаген С, Данія.
3. Виробник	Ломафарм ГмбХ, Німеччина Лангес Фелд 5, Еммерталь, Нижня Саксонія, 31860, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися.
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	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
6. Фаза клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування.



	Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
11. Дизайн клінічного випробування	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
12. Основні критерії включення	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
15. Супутня терапія	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
16. Критерії оцінки ефективності	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
17. Критерії оцінки безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.



18. Статистичні методи	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
20. Результати ефективності	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
21. Результати безпеки	Ні. Заявлений лікарський засіб є лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування. Клінічні випробування не проводилися, дані відсутні.
22. Висновок (заключення)	Клінічні випробування не проводилися оскільки ЛЗ Дропізол є лікарським засобом, який має добре вивчене медичне застосування.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(Handwritten signature)
 (підпис)
 Сергій О.С. директор ТОВ "Коммедфарм"
 Представник за адресою від 19.04.2021 р.

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}