

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)	<i>ТРОКСЕРУТИН, гель 2 %, по 40 г або 100 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону</i>
2. Заявник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
3. Виробник	<i>ТОВ «Тернофарм»</i>
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Власні клінічні випробування не проводились, оскільки лікарський засіб Трохсерутин, гель 2 % – це лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування для якого відповідно до п.1.4 розділу III Наказу МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
6. Фаза клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
12. Основні критерії включення	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
15. Супутня терапія	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
18. Статистичні методи	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
20. Результати ефективності	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
21. Результати безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>
22. Висновок (заключення)	<i>Не застосовується, див. п. 4</i>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)

Михайлов Валерій Олександрович
(П. І. Б.)



2

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):	<i>ТРОКСЕРУТИН, гель 2 %, по 40 г або 100 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</i>
2) проведені дослідження	<i>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</i> <i>Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки лікарський засіб Троксерутин, гель 2 % – це лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування для якого відповідно до п.1.4 розділу III Наказу МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного досв. замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</i>
2. Фармакологія:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
1) первинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) всмоктування	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) розподіл	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>

4) метаболізм	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5) виведення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
3) генотоксичність: in vitro	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
4) канцерогенність:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
довгострокові дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
додаткові дослідження	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
ембріотоксичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
6) місцева переносимість	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Не застосовується, див. п. 1.2</i>

імунотоксичність	Не застосовується, див. п. 1.2
дослідження механізмів дії	Не застосовується, див. п. 1.2
лікарська залежність	Не застосовується, див. п. 1.2
токсичність метаболітів	Не застосовується, див. п. 1.2
токсичність домішок	Не застосовується, див. п. 1.2
інше	Не застосовується, див. п. 1.2
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується, див. п. 1.2

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)
Михайлов Валерій Олександрович
(П. І. Б.)

