

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	СТЕРКСАМІК
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Для лікарського засобу СТЕРКСАМІК, розчин для ін'єкцій проводилися дослідження з фармацевтичної еквівалентності
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	---
2) вторинна фармакодинаміка	---
3) фармакологія безпеки	---
4) фармакодинамічні взаємодії	---
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	---
2) всмоктування	---
3) розподіл	---
4) метаболізм	---
5) виведення	---
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	---
7) інші фармакокінетичні дослідження	---
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	---
2) токсичність у разі повторних введень	---
3) генотоксичність: in vitro	---
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	---
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	---
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	---
додаткові дослідження	---
5) репродуктивна токсичність та	---

токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	---
ембріотоксичність	---
пренатальна і постнатальна токсичність	---
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	---
б) місцева переносимість	---
7) додаткові дослідження токсичності:	---
антигенність (утворення антитіл)	---
імунотоксичність	---
дослідження механізмів дії	---
лікарська залежність	---
токсичність метаболітів	---
токсичність домішок	---
інше	---
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	---

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Н.В.Томар

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	СТЕРКСАМІК
2. Заявник	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія
3. Виробник	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Для лікарського засобу СТЕРКСАМІК, розчин для ін'єкцій проводилися дослідження з фармацевтичної еквівалентності
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не проводилось
6. Фаза клінічного випробування	-----
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-----
9. Кількість досліджуваних	запланована:---- фактична:----
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	----
11. Дизайн клінічного випробування	----
12. Основні критерії включення	----
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	----
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	----
15. Супутня терапія	----
16. Критерії оцінки ефективності	----
17. Критерії оцінки безпеки	----
18. Статистичні методи	----
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	----
20. Результати ефективності	----

21. Результати безпеки	----
22. Висновок (заклучення)	----

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Н.В.Томар