

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МЕРАПІН 2000 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Ні. Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
<b>2. Фармакологія:</b>	
1) первинна фармакодинаміка	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2) вторинна фармакодинаміка	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3) фармакологія безпеки	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4) фармакодинамічні взаємодії	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
<b>3. Фармакокінетика:</b>	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2) всмоктування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3) розподіл	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4) метаболізм	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
5) виведення	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається

7) інші фармакокінетичні дослідження	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
<b>4. Токсикологія:</b>	
1) токсичність у разі одноразового введення	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
2) токсичність у разі повторних введень	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
3) генотоксичність: in vitro	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
додаткові дослідження	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
ембріотоксичність	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
пренатальна і постнатальна токсичність	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається

б) місцева переносимість	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
імунотоксичність	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
дослідження механізмів дії	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
лікарська залежність	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
токсичність метаболітів	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
токсичність домішок	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
інше	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних доклінічних досліджень не вимагається

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

\_\_\_\_\_

(підпис)

*Вешер І.І.*

\_\_\_\_\_

(П. І. Б.)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	МЕРАПІН 2000 мг
2. Заявник	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС
3. Виробник	Венус Ремедіс Лімітед
4. Проведені дослідження:	Ні. Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
6. Фаза клінічного випробування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
7. Період проведення клінічного випробування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
9. Кількість досліджуваних	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
11. Дизайн клінічного випробування	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
12. Основні критерії включення	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
15. Супутня терапія	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
16. Критерії оцінки ефективності	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
17. Критерії оцінки безпеки	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
18. Статистичні методи	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
20. Результати ефективності	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
21. Результати безпеки	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається
22. Висновок (заключення)	Для гібридного лікарського засобу (відмінності у силі дії (кількісні відмінності у ДР) проведення власних клінічних випробовувань не вимагається

Заявник

(власник

реєстраційного  
посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)



Вешер І.І.