

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	НОВОКАЇН, розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл або 5 мл в ампулах полімерних, по 10 ампул в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	Ні. Відповідно до вимог «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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ від 27 червня 2019 року №1528)» результати доклінічних досліджень лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	—
2) всмоктування	—
3) розподіл	—
4) метаболізм	—
5) виведення	—
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	—
7) інші фармакокінетичні дослідження	—
4. Токсикологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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 вводиться 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	Власні доклінічні дослідження не проводились.

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)



 (підпис)

Михайло Володимир Іванович

 (П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	НОВОКАїн, розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл або 5 мл в ампулах полімерних, по 10 ампул в пачці
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»
4. Проведені дослідження:	Ні. Відповідно до вимог «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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ наказу МОЗ від 27 червня 2019 року №1528)» результати клінічних досліджень лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились і не плануються.
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 (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводились.

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)

Михайло Володимир Іванович

(підпис)

(П. І. Б.)

