

3

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):	Закис азоту медичний Мессер, газ медичний стиснений у балонах об'ємом 5 л, 10 л, 50 л, заявник ДП «Мессер Україна», Україна, виробник Мессер Австрія ГмбХ, Австрія
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, що належить до медичних газів
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно з вимогами Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України № 460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (лікарський засіб, що належить до медичних газів) власні доклінічні дослідження не проводились, літературні дані не надаються.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надаються
2) вторинна фармакодинаміка	Не надаються
3) фармакологія безпеки	Не надаються
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надаються
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не надаються
2) всмоктування	Не надаються
3) розподіл	Не надаються
4) метаболізм	Не надаються
5) виведення	Не надаються

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надаються
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надаються
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового	Не надаються
2) токсичність у разі повторних введень	Не надаються
3) генотоксичність: in vitro	Не надаються
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не надаються
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Не надаються
короткострокові дослідження	Не надаються
додаткові дослідження	Не надаються
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній	Не надаються
ембріотоксичність	Не надаються
пренатальна і постнатальна токсичність	Не надаються
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не надаються
6) місцева переносимість	Не надаються
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Не надаються
імунотоксичність	Не надаються
дослідження механізмів дії	Не надаються
лікарська залежність	Не надаються
токсичність метаболітів	Не надаються
токсичність домішок	Не надаються
інше	Не надаються
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

Повноважний представник Г.В.Свидзінська
(П. І. Б.)



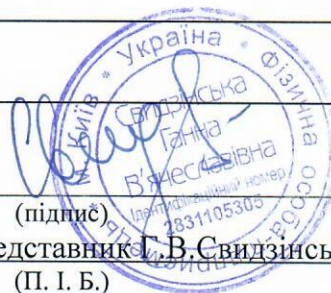
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Закис азоту медичний Мессер, газ медичний стиснений у балонах об'ємом 5 л, 10 л, 50 л
2. Заявник	ДП «Мессер Україна», Україна
3. Виробник	Мессер Австрія ГмбХ, Австрія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> <u>якщо ні, обґрунтувати</u> Згідно з вимогами Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (лікарський засіб, що належить до медичних газів) власні клінічні випробування не проводились, літературні дані не надаються.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, що належить до медичних газів
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не надаються
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)	–

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Повноважний представник Г.В.Свидзінська
(П. І. Б.)