

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>ІМБРОЛІВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10×3) в блістері</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування</i>
2) проведені дослідження	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки до складу лікарського засобу входить відомі діючі речовини рослинного походження (рутки лікарської трави екстракт сухий, розторопші плямистої плодів екстракт сухий, очищений і стандартизований), які мають добре вивчене медичне застосування і вже давно використовуються у фармацевтичній промисловості при виробництві твердих лікарських форм, а також входять до складу подібних лікарських засобів.</i></p> <p><i>Лікарські засоби на основі рутки лікарської трави екстракту сухого, розторопші плямистої плодів екстракту сухого, очищеного і стандартизованого, а також препарати на основі їхньої комбінації, мають великий клінічний досвід застосування і добре вивчені в медичній практиці.</i></p>
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	—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



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>ІМБРОЛІВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10×3) в блістері</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 дослідження не проводились, оскільки проведений детальний аналіз загальнодоступного опублікованого матеріалу свідчить про те, що є великий клінічний досвід застосування рутки лікарської трави екстракту сухого, розторопші плямистої плодів екстракту сухого, очищеного і стандартизованого, а також препаратів на основі їхньої комбінації. Численні клінічні дослідження, систематичні огляди, мета-аналізи клінічних досліджень і наукові публікації щодо клінічного досвіду дозволяють зробити висновок про визнану клінічну ефективність і прийнятний рівень безпеки рутки лікарської трави екстракту сухого, розторопші плямистої плодів екстракту сухого, очищеного і стандартизованого, а також препаратів на основі їхньої комбінації.</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	—
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)

