

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):	Бімапрост®, краплі очні, розчин 0,03%
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Ні – згідно типу заяви
2) вторинна фармакодинаміка	Ні – згідно типу заяви
3) фармакологія безпеки	Ні – згідно типу заяви
4) фармакодинамічні взаємодії	Ні – згідно типу заяви
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ні – згідно типу заяви
2) всмоктування	Ні – згідно типу заяви
3) розподіл	Ні – згідно типу заяви
4) метаболізм	Ні – згідно типу заяви
5) виведення	Ні – згідно типу заяви
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Ні – згідно типу заяви
7) інші фармакокінетичні дослідження	Ні – згідно типу заяви
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Ні – згідно типу заяви
2) токсичність у разі повторних введень	Ні – згідно типу заяви
3) генотоксичність: in vitro	Ні – згідно типу заяви
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Ні – згідно типу заяви
4) канцерогенність:	Ні – згідно типу заяви
довгострокові дослідження	Ні – згідно типу заяви
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Ні – згідно типу заяви
додаткові дослідження	Ні – згідно типу заяви
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Ні – згідно типу заяви
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Ні – згідно типу заяви
ембріотоксичність	Ні – згідно типу заяви
пренатальна і постнатальна токсичність	Ні – згідно типу заяви
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Ні – згідно типу заяви
6) місцева переносимість	Ні – згідно типу заяви
7) додаткові дослідження токсичності:	Ні – згідно типу заяви
антигенність (утворення антитіл)	Ні – згідно типу заяви
імунотоксичність	Ні – згідно типу заяви

дослідження механізмів дії	Ні – згідно типу заяви
лікарська залежність	Ні – згідно типу заяви
токсичність метаболітів	Ні – згідно типу заяви
токсичність домішок	Ні – згідно типу заяви
інше	Ні – згідно типу заяви
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Надані за літературними даними

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Білокобильський Сергій Анатолійович

(Ідентифікаційний центр Л. Б.)

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)	Бімапрост®, краплі очні, розчин
2. Заявник	Мікро Лабс Лімітед, Індія
3. Виробник	Мікро Лабс Лімітед, Індія
4. Проведені дослідження: Ні – згідно типу заяви	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
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)	 (підпис)
	<u>Білокобильський Сергій Анатолійович</u> (П. І. Б.)