

Директору ДП
«Державний експертний центр»
МОЗ України
Бабенко М. М.

ЗВІТ

про доклінічні дослідження

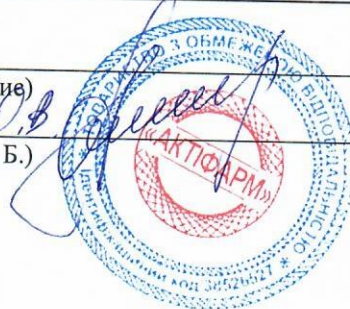
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Тетрамакс, капсули, 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так ні V якщо ні, обґрунтувати
	Лікарський засіб Тетрамакс, капсули не потребує проведення доклінічних випробувань, тому що він є лікарським засобом, який має добре вивчене медичне застосування згідно із Порядком 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, затвердженим МОЗ України від 23.07.2015 № 460 (із змінами). Проведення доклінічних досліджень на тваринах/in vitro фармакокінетичних та фармакодинамічних випробувань не застосовується при даному типу реєстрації лікарського засобу.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується

Товариство з обмеженою відповідальністю «АКТИФАРМ»
Україна, 02068, м. Київ, вул. Ахматової, буд. 45, к. 30, тел.: +380443775114
<http://actipharm.com.ua/>

3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Проведення доклінічних випробувань не вимагається, тому що лікарський засіб подається на реєстрацію за типом заяви «добре вивчене медичне застосування» згідно із Порядком 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, затвердженим МОЗ України від 23.07.2015 № 460 (із змінами).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)
Курко О.В.
(П. І. Б.)



Директору ДП
«Державний експертний центр»
МОЗ України
Бабенко М. М.

ЗВІТ

про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Тетрамакс, капсули, 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці
2. Заявник	ТОВ «АКТИФАРМ»
3. Виробник	АТ «ВІТАМІНИ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні V якщо ні, обґрунтувати
	Лікарський засіб Тетрамакс, капсули не потребує проведення клінічних випробувань, тому що він є лікарським засобом, який має добре вивчене медичне застосування згідно із Порядком 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, затвердженим МОЗ України від 23.07.2015 № 460 (із змінами). Проведення клінічних випробувань не застосовується для даного типу лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування. Ефективність та безпека застосування перорального тетрацикліна гідрохлориду доведена багатьма клінічними дослідженнями.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: Не застосовується фактична: Не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується

Товариство з обмеженою відповідальністю «АКТИФАРМ»
Україна, 02068, м. Київ, вул. Ахматової, буд. 45, к. 30, тел.: +380443775114
<http://actipharm.com.ua/>

12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	Проведення клінічних випробувань не вимагається, тому що лікарський засіб подається на реєстрацію за типом заяви «добре вивчене медичне застосування» згідно із Порядком 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, затвердженим МОЗ України від 23.07.2015 № 460 (із змінами).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Курко О.В.
(П.І.Б.)

