

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):	Мікропрост краплі очні, розчин 0,004%
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)	 <p>(підпис) <u>Білокобильський Сергій Анатолійович</u> (П. І. Б.)</p>
--	---

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)	Мікропрост краплі очні, розчин 0,004%
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)	 <p>(підпис) Білокобильський Сергій Анатолійович (П. І. Б.)</p>
--	---