

Annex 29
to the Procedure of examination
registration materials for medicines
funds submitted to the state
registration (re-registration), as well as
examination of materials on the introduction
changes to registration materials
during the validity of the registration
certification (paragraph 4 of section IV
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)

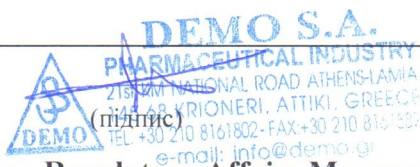
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

<p>1. Name of the medicinal product (if available - registration certificate number) Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) / Name of the medicinal product (if available - registration certificate number):</p>	<p style="text-align: center;">ПАРАСТАМІК, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці з маркуванням українською мовою Parastamik powder for solution for injection 40 mg/vial</p>
<p>1) the type of medicinal product for which the registration was carried out or is planned тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</p>	<p>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ Generic medicinal product</p>
<p>2) the conducted researches if not, to substantiate / проведені дослідження якщо ні, обґрунтувати</p>	<p style="text-align: center;">yes no так ні</p>
<p>2. Pharmacology/Фармакологія:</p>	<p>N/A</p>
<p>1) первинна фармакодинаміка</p>	<p>N/A</p>

2) вторинна фармакодинаміка	N/A
3) фармакологія безпеки	N/A
4) фармакодинамічні взаємодії	N/A
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	N/A
2) всмоктування	N/A
3) розподіл	N/A
4) метаболізм	N/A
5) виведення	N/A
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	N/A
7) інші фармакокінетичні дослідження	N/A
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	N/A
2) токсичність у разі повторних введень	N/A
3) генотоксичність: in vitro	N/A
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	N/A
4) канцерогенність:	N/A
довгострокові дослідження	N/A
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	N/A
додаткові дослідження	N/A

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	N/A
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	N/A
ембріотоксичність	N/A
пренатальна і постнатальна токсичність	N/A
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	N/A
б) місцева переносимість	N/A
7) додаткові дослідження токсичності:	N/A
антигенність (утворення антитіл)	N/A
імунотоксичність	N/A
дослідження механізмів дії	N/A
лікарська залежність	N/A
токсичність метаболітів	N/A
токсичність домішок	N/A
інше	N/A
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	N/A

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення) Applicant



Maria Kollia - Regulatory Affairs Manager
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

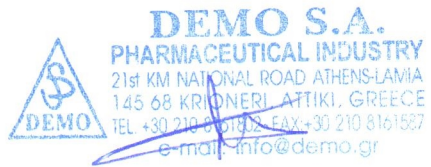
Annex 30
to the Procedure of examination
registration materials for medicines
funds submitted to the state
registration (re-registration), as well as
examination of materials on the introduction
changes to registration materials
during the validity of the registration
certification (paragraph 4 of section IV

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/ REPORT
about a clinical trial

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;">ПАРАСТАМІК,</p> <p>порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці з маркуванням українською мовою</p> <p style="text-align: center;">Parastamik</p> <p>powder for solution for injection 40 mg/vial</p>
2. Заявник	<p>ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі DEMO SA Pharmaceutical Industry</p>
3. Виробник	<p>ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі DEMO SA Pharmaceutical Industry</p>
4. the conducted researches if not, to substantiate / Проведені дослідження: якщо ні, обґрунтувати	<p>yes no</p> <p>так ні</p>
1) тип лікарського засобу, за яким	<p>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</p>

проводилася або планується реєстрація	Generic medicinal product
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	N/A
6. Фаза клінічного випробування	N/A
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ N/A
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	N/A
9. Кількість досліджуваних	запланована:N/A фактична:N/A
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	N/A
11. Дизайн клінічного випробування	N/A
12. Основні критерії включення	N/A
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	N/A
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	N/A
15. Супутня терапія	N/A
16. Критерії оцінки ефективності	N/A
17. Критерії оцінки безпеки	N/A
18. Статистичні методи	N/A
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	N/A
20. Результати ефективності	N/A
21. Результати безпеки	N/A
22. Висновок (заключення)	N/A



Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)
Applicant

(підпис)

Maria Kollia - Regulatory Affairs Manager

(П. І. Б.)

*{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони
здоров'я № 1528 від 27.06.2019}*