

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	Амоксицилін-Клавуланат-Віста, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг / 200 мг		
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія		
3. Виробник	- ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД, Китай (Стерилізація діючої речовини. Виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового продукту); - ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія (Імпортер проміжного продукту (стерильна суміш). Виробник готової продукції. Первинна та вторинна упаковка. Контроль якості (хімічний/фізичний, біологічний та мікробіологічний: стерильність). Випуск серії;		
4. Проведені дослідження:	так	<input checked="" type="checkbox"/> ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.		
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-		
6. Фаза клінічного випробування	-		
7. Період проведення клінічного випробування	-		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-		
9. Кількість досліджуваних	-		
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) Щербак Л.В. (П.І.Б.)</p>

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	Амоксицилін-Клавуланат-Віста, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг / 200 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.					
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: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (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	-

6) 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)	 <hr/> <p>Щербак Л.В. (П. І. Б.)</p>