

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

| | |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Септефрил Верде від болю в горлі, льодяники по 3 мг, зі смаком лимону, №20 (10x2) |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням. |
| 2) проведені дослідження | <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> Це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням (діюча(і) речовина(и) лікарського засобу з добре вивченими у рамках Європейського союзу та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала(и) визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах). 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.a Директиви 2001/83/ЄС проведення власних доклінічних досліджень для такого типу лікарського засобу не вимагається. |
| 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)


 (підпис)
 Андрій Дорошенко
 (П. І. Б.)

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

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Септефрил Верде від болю в горлі, льодяники по 3 мг, зі смаком лимону, №20 (10x2) |
| 2. Заявник | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» |
| 3. Виробник | 1. LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Spain / ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛС С.Л., Іспанія; 2. INFARMADE, S.L., Spain / ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; 3. Laboratorio Echevarne, S.A., Spain / Лабораторіо Ечіварне, С.А., Іспанія |
| 4. Проведені дослідження: | так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> Це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням (діюча(і) речовина(и) лікарського засобу з добре вивченими у рамках Європейського союзу та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала(и) визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах). 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.а Директиви 2001/83/ЄС проведення власних клінічних досліджень для такого типу лікарського засобу не вимагається. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням. |

| | |
|---|---------------------------|
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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 (заклучення) | |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Андрій Дорошенко
(П.І.Б.)