


### Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<b>ТІОТЕПА-ВІСТА, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; порошок у флаконі, по 1 флаконі в картонній коробці</b>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 9 розділу V Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу V 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.</p>					
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	-

б) 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)	

### Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<b>ТІОТЕПА-ВІСТА, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; порошок у флаконі, по 1 флаконі в картонній коробці</b>				
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія				
3. Виробники	<p>БіоХем Лабор фюр біологіше унд хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини);</p> <p>ЕйчДаблЮАй девелопмент ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії);</p> <p>Лабор ЛС СЕ &amp; Ко. КГ, Німеччина (Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини);</p> <p>Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну упаковку та контроль серії (окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів</p>				
4. Проведені дослідження:	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">так</td> <td style="text-align: center; padding: 2px 10px;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px 10px;">ні</td> <td style="padding: 2px 10px;">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 9 розділу V 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 (заклучення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	