


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ТІОТРИАЗОЛІН			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	о	так	√	<p><u>ні</u></p> <p>ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні 10 мг/мл є гібридним фармацевтично еквівалентним ЛЗ (відноситься до препаратів зовнішнього застосування місцевої дії, біоеквівалентність якого з референтним не може бути продемонстрована).</p> <p>Згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідними</p>
2. Фармакологія:				
1) первинна фармакодинаміка	н/п			
2) вторинна фармакодинаміка	н/п			
3) фармакологія безпеки	н/п			
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п			
3. Фармакокінетика:				
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п			
2) всмоктування	н/п			

3) розподіл	н/п
4) метаболізм	н/п
5) виведення	н/п
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п

пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>ПІОТРИАЗОЛІН, краплі очні 10 мг/мл є гібридним ЛЗ (відноситься до препаратів зовнішнього застосування місцевої дії, біоеквівалентність якого з референтним не може бути продемонстрована).</p> <p>Згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідними.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ТІОТРИАЗОЛІН			
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»			
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна			
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<p>ні ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні 10 мг/мл є гібридним фармацевтично еквівалентним ЛЗ (відноситься до препаратів зовнішнього застосування місцевої дії, біоеквівалентність якого з референтним не може бути продемонстрована).</p> <p>Згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідними.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п			
6. Фаза клінічного випробування	н/п			
7. Період проведення клінічного випробування	н/п			

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п
9. Кількість досліджуваних	н/п
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п
11. Дизайн клінічного випробування	н/п
12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	<p>ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні 10 мг/мл є гібридним ЛЗ (відноситься до препаратів зовнішнього застосування місцевої дії, біоеквівалентність якого з референтним не може бути продемонстрована).</p> <p>Згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження</p>

біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ
42-7.3:2020 дослідження
біоеквівалентності не є необхідними.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

Сур С.В.
(П. І. Б.)

