

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Діаліпон [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження:	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Діаліпон[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг, розроблявся за типом лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, так як:</p> <ul style="list-style-type: none"> - світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – тіоктової кислоти, що є діючою речовиною лікарського засобу Діаліпон[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг, становить біля 50 років та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. - застосування діючої речовини у медичній практиці та у географічному аспекті підтверджене наявністю зареєстрованих лікарських засобів у вигляді пероральних препаратів в таких країнах ЄС як Австрія, Болгарія, Хорватія, Чехія, Естонія, Німеччина, Угорщина, Латвія, Литва, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина. - Наукові публікації підтверджують постійний науковий інтерес до тіоктової кислоти. - Наукові оцінки ефективності та безпеки тіоктової кислоти узгоджені і підтверджені добре спланованими дослідженнями. <p>У відповідності до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) для лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням власні доклінічні дослідження не проводяться, результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	

7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



[Handwritten signature]
(підпис)

Зареєстра Л.В.
(П.І.Б)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Діаліпон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	АТ «Фармак», Україна
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Діаліпон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг, розроблявся за типом лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, так як:</p> <ul style="list-style-type: none"> - світовий досвід застосування в медичній практиці діючої речовини – тіоктової кислоти, що є діючою речовиною лікарського засобу Діаліпон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг, становить біля 50 років та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. - застосування діючої речовини у медичній практиці та у географічному аспекті підтверджене наявністю зареєстрованих лікарських засобів у вигляді пероральних препаратів в таких країнах ЄС як Австрія, Болгарія, Хорватія, Чехія, Естонія, Німеччина, Угорщина, Латвія, Литва, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина. - Наукові публікації підтверджують постійний науковий інтерес до тіоктової кислоти. - Наукові оцінки ефективності та безпеки тіоктової кислоти узгоджені і підтверджені добре спланованими дослідженнями. <p>У відповідності до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) для лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням власні клінічні дослідження не проводяться, результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
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)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(Handwritten signature)
Зареєстрована С. В.
(П. І. Б.)