


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):	<b>МІЛІСТАН ФАРИНГО ФОРТЕ</b> , спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл (0,3%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ</b>
2) проведені дослідження	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати  <b>Оскільки лікарський засіб МІЛІСТАН ФАРИНГО ФОРТЕ, спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл (0,3%), по 25 мл у флаконі з небулайзером, має добре вивчене медичне застосування, власні доклінічні дослідження не проводилися. У матеріалах реєстраційного досьє надаються літературні дані.</b>
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:	—

in vitro	
in vivo (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)  
Єрмошина Олена Дмитрівна  
(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)	<b>МІЛІСТАН ФАРИНГО ФОРТЕ</b> , спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл (0,3%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці
2. Заявник	Мілі Хелскере Лімітед
3. Виробник	<b>АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед</b>
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати  <b>Оскільки лікарський засіб МІЛІСТАН ФАРИНГО ФОРТЕ, спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл (0,3%), по 25 мл у флаконі з небулайзером, має добре вивчене медичне застосування, власні клінічні дослідження не проводилися. У матеріалах реєстраційного дос'є надаються літературні дані.</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ</b>
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	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)

Єрмошина Олена Дмитрівна

(П. І. Б.)