


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)	Білодді, таблетки по 200 мг
2. Заявник	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ, Литовська Республіка
3. Виробник	Адамед Фарма С.А. вул. Маршалка Йозефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, клінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується

Самею 7.7. 

9. Кількість досліджуваних	Не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заклучення)	Не застосовується

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

\_\_\_\_\_

(підпис)

Генеральний директор Ольга Алімова

(П. І. Б.)

*Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною*

*Бегларян Ануш Арутюнівною*



Annex 30  
to the Order of expert  
evaluation conduction of registration  
materials on medicinal products  
submitted to state registration (re-  
registration), as well as expert  
evaluation of materials on  
making amendments to registration  
materials during validity term  
of Registration Certificate  
(point 4 section IV)

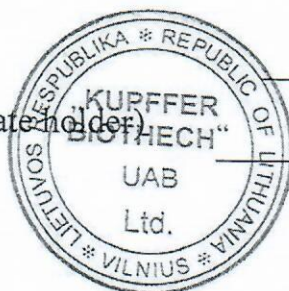
**REPORT  
on clinical trial**

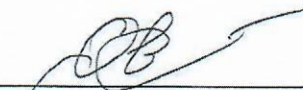
1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	<b>Biloddi, tablets, 200 mg</b>
2. Applicant	<b>KUPFFER BIOTHECH, UAB, Republic of Lithuania</b>
3. Manufacturer	<b>Adamed Pharma S.A. ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland</b>
4. Conducted studies:	yes <input type="checkbox"/> no    if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, clinical study are not required and non was performed
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	NA
6. Clinical trial phase	NA
7. Period of clinical trial conduction	NA
8. Countries where clinical trial has been conducted	NA
9. Number of enrolled population	NA
10. Aim and secondary goals of clinical trial	NA
11. Design of clinical trial	NA

**КОПІЯ ВІРНА**  
Санченко І.І. 

12. Main criteria for enrollment	NA
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	NA
14. Reference product, dose, method of administration, strength	NA
15. Concurrent therapy	NA
16. Criteria for efficiency assessment	NA
17. Criteria for safety assessment	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (assessment)	NA

Applicant  
(Registration Certificate holder)



  
(signature)  
Olga Shimaba  
(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА  
Санченко І.І. 



Annex 29  
to the Order of expert  
evaluation conductio of registration  
materials on medicinal products  
submitted to state registration (re-  
registration), as well as expert  
evaluation of materials on  
making amendments to registration  
materials during validity term  
of Registration Certificate  
(point 4 section IV)

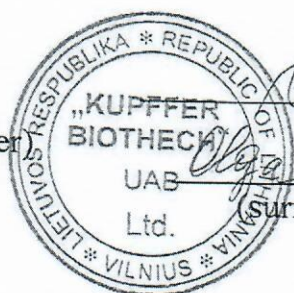
**REPORT**  
**on preclinical studies**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	<b>Biloddi, tablets, 200 mg</b>
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
2) conducted studies	yes    ■ no if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, preclinical study are not required and non was performed.
2. Pharmacology:	NA
1) primary pharmacodynamics	NA
2) secondary pharmacodynamics	NA
3) safety pharmacology	NA
4) pharmacodynamic interactions	NA
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	NA
2) absorption	NA
3) distribution	NA
4) metabolism	NA
5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA

КОПІЯ ВІРНА  
Санченко І.І. 

4. Toxicology:	
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	NA
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA
6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
study of mechanisms of action	NA
drug dependence	NA
metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA
other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	NA

Applicant  
(Registration certificate holder)



*[Handwritten signature]*

(signature)

*Olga Alimava*  
(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА

Санченко І.І. *[Handwritten signature]*



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>Білодді, таблетки по 200 мг</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, доклінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується

Санченко Т.Т. 

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

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Генеральний директор Ольга Алімова

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

