

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% розчин для зовнішнього застосування 70%
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводилися згідно вимог до реєстраційного досьє лікарського засобу, що виробляється згідно із затвердженим прописом, які викладені у Додатку 8 Порядку
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	-
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	-

Голова правління
ПрАТ ФФ «Віола»



(підпис)

Чанчиков О.М.
(П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% розчин для зовнішнього застосування 70%
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Власні клінічні випробування не проводилися згідно вимог до реєстраційного досьє лікарського засобу, що виробляється згідно із затвердженим прописом, які викладені у Додатку 8 Порядку
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
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 (заключення)	-

Голова правління
ПрАТ ФФ «Віола»


 (підпис)

Чанчиков О.М.
(П. І. Б.)