

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% розчин для зовнішнього застосування 96%</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом</b>
2) проведені дослідження	так <b>ні</b> 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	-
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	-

Голова правління  
ПрАТ ФФ «Віола»



Чанчиков О.М.  
(П. І. Б.)



**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% розчин для зовнішнього застосування 96%</b>
2. Заявник	<b>Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»</b>
3. Виробник	<b>Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»</b>
4. Проведені дослідження:	так <b>ні</b> 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	<b>Лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом</b>
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.)