

Додаток 29

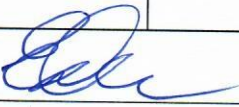
до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МІЛІСТАН ФАРИНГО , спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Оскільки лікарський засіб МІЛІСТАН ФАРИНГО, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці, виробництва АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, Індія, має добре вивчене медичне застосування, власні доклінічні дослідження не проводилися. У матеріалах реєстраційного досьє надаються літературні дані.
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 вводиться 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)	МІЛІСТАН ФАРИНГО , спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці
2. Заявник	Мілі Хелскере Лімітед
3. Виробник	АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Оскільки лікарський засіб МІЛІСТАН ФАРИНГО, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці, виробництва АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед, Індія, має добре вивчене медичне застосування, власні клінічні дослідження не проводилися. У матеріалах реєстраційного досьє надаються літературні дані.
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	—
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.)