

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):	Діосмектит, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, однокомпонентний. Процедура: державна реєстрація лікарського засобу Діосмектит, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці.
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Дані модулю надані у формі Огляду доклінічних даних у зв'язку з тим, що матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб Діосмектит, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці. подано на державну реєстрацію за процедурою: Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням.
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)



ХАРКІВ
(ІНДІВІД)
№22676945

Колесніков Дмитро Дмитрович

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)

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)	Діосмектит, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці.
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
3. Виробник	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Дані модулю надані у формі Огляду клінічних даних у зв'язку з тим, що матеріали реєстраційного дос'є на лікарський засіб Діосмектит, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці подано на державну реєстрацію за процедурою: Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, однокомпонентний. Процедура: державна реєстрація лікарського засобу Діосмектит, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці.
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)	—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Колесніков Дмитро Дмитрович

(П. І. Б.)

Голова правління

(посада)