

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):	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
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 Лікарський засіб «Саліцилова кислота, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%» відноситься до препаратів, що реєструються згідно із затвердженим прописом, затвердженим наказом МОЗ від 26.11.2012 року № 949.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не проводилися дослідження.
2) вторинна фармакодинаміка	Не проводилися дослідження.
3) фармакологія безпеки	Не проводилися дослідження.
4) фармакодинамічні взаємодії	Не проводилися дослідження.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не проводилися дослідження.
2) всмоктування	Не проводилися дослідження.
3) розподіл	Не проводилися дослідження.

4) метаболізм	Не проводилися дослідження.
5) виведення	Не проводилися дослідження.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не проводилися дослідження.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не проводилися дослідження.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не проводилися дослідження.
2) токсичність у разі повторних введень	Не проводилися дослідження.
3) генотоксичність: in vitro	Не проводилися дослідження.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не проводилися дослідження.
4) канцерогенність:	Не проводилися дослідження.
довгострокові дослідження	Не проводилися дослідження.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не проводилися дослідження.
додаткові дослідження	Не проводилися дослідження.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не проводилися дослідження.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не проводилися дослідження.
ембріотоксичність	Не проводилися дослідження.
пренатальна і постнатальна токсичність	Не проводилися дослідження.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не проводилися дослідження.

6) місцева переносимість	Не проводилися дослідження.
7) додаткові дослідження токсичності:	Не проводилися дослідження.
антигенність (утворення антитіл)	Не проводилися дослідження.
імунотоксичність	Не проводилися дослідження.
дослідження механізмів дії	Не проводилися дослідження.
лікарська залежність	Не проводилися дослідження.
токсичність метаболітів	Не проводилися дослідження.
токсичність домішок	Не проводилися дослідження.
інше	Не проводилися дослідження.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не проводилися дослідження.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

ТОВ «УКРСПЕЦФАРМ»



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)	САЛЦИЛОВА КИСЛОТА, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРСПЕЦФАРМ»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРСПЕЦФАРМ»
4. Проведені дослідження:	так ■ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб «Саліцилова кислота, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%» відноситься до препаратів, що реєструються згідно із затвердженим прописом, затвердженим наказом МОЗ від 26.11.2012 року № 949
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	Не проводилися дослідження.
6. Фаза клінічного випробування	Не проводилися дослідження.
7. Період проведення клінічного випробування	Не проводилися дослідження. з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не проводилися дослідження.

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

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

ТОВ «УКРСПЕЦФАРМ»

