ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	**Афлазин®, UA/11171/01/01** лікарська форма та дозування: **капсули 200 мг**
2. Заявник	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
3. Виробник	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
4. Проведені дослідження:	так □ ні ■ якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загально доступна інформація).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)

(підпис)

(П. І. Б.)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	**Афлазин®, UA/11171/01/01** лікарська форма та дозування: **капсули 200 мг**
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 Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загально доступна інформація).	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського

	законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна	не вимагається для лікарського засобу, який має

токсичність	добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) місцева переносимість	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
імунотоксичність	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загально доступна інформація).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)