

	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)	ДекаЛор, таблетки по 0,2 мг
2. Заявник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
3. Виробник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб відноситься до добре вивчених лікарських засобів, тому власні клінічні дослідження не проводилась.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу

11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується для даного лікарського засобу
12. Основні критерії включення	Не застосовується для даного лікарського засобу
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
15. Супутня терапія	Не застосовується для даного лікарського засобу
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується для даного лікарського засобу
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу
18. Статистичні методи	Не застосовується для даного лікарського засобу
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується для даного лікарського засобу
20. Результати ефективності	Не застосовується для даного лікарського засобу
21. Результати безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу
22. Висновок (заключення)	<p>Даний лікарський засіб відноситься до добре вивчених лікарських засобів, що означає, що медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, добре вивчене, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки (що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних досліджень тощо) і минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні.</p> <p>Таким чином, проведення клінічних досліджень чи інших досліджень по доведенню еквівалентності не вимагається, відповідно, проведено не було.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Генеральний директор Лукашевич П.Ю.

(П. І. Б.)

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):	ДекаЛор, таблетки по 0,2 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. У такому випадку результати доклінічних досліджень, які містяться модулі реєстраційного доосьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>Даний лікарський засіб відноситься до добре вивчених лікарських засобів, тому доклінічні дослідження не проводилась.</p>
2. Фармакологія:	Не застосовується для даного лікарського засобу
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) фармакологія безпеки	Не застосовується для даного лікарського засобу

4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується для даного лікарського засобу
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) всмоктування	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) розподіл	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) метаболізм	Не застосовується для даного лікарського засобу
5) виведення	Не застосовується для даного лікарського засобу
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується для даного лікарського засобу
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується для даного лікарського засобу
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується для даного лікарського засобу
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується для даного лікарського засобу
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується для даного лікарського засобу
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується для даного лікарського засобу
4) канцерогенність:	Не застосовується для даного лікарського засобу
довгострокові дослідження	Не застосовується для даного лікарського засобу
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується для даного лікарського засобу
додаткові дослідження	Не застосовується для даного лікарського засобу
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується для даного лікарського засобу
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується для даного лікарського засобу

ембріотоксичність	Не застосовується для даного лікарського засобу
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується для даного лікарського засобу
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується для даного лікарського засобу
б) місцева переносимість	Не застосовується для даного лікарського засобу
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується для даного лікарського засобу
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується для даного лікарського засобу
імунотоксичність	Не застосовується для даного лікарського засобу
дослідження механізмів дії	Не застосовується для даного лікарського засобу
лікарська залежність	Не застосовується для даного лікарського засобу
токсичність метаболітів	Не застосовується для даного лікарського засобу
токсичність домішок	Не застосовується для даного лікарського засобу
інше	Не застосовується для даного лікарського засобу
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Препарат ДекаЛор, таблетки по 0,2 мг, відноситься до лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням, тому використовуються бібліографічні та опубліковані наукові дані, і не вимагається проведення власних доклінічних досліджень при реєстрації.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Генеральний директор Лукашевич Павло

