

**Звіт
про доклінічне дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>ОЛЦЕТРИМ® ПРО</i>
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) Проведені дослідження	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>
<p>Лікарські засоби <i>ОЛЦЕТРИМ® ПРО, м'які капсули, 2000 МО</i> та <i>ОЛЦЕТРИМ® ПРО, м'які капсули, 4000 МО</i> кваліфікуються як продукти з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарські засоби, що містять діючу речовину, добре відому в медицині.</p> <p>Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних та клінічних випробувань.</p> <p>Доклінічний огляд (модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовно
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовно
3) фармакологія безпеки	Не застосовно
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовно
2) всмоктування	Не застосовно
3) розподіл	Не застосовно
4) метаболізм	Не застосовно
5) виведення	Не застосовно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовно
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовно
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовно
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовно
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовно
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовно
додаткові дослідження	Не застосовно
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно
ембріотоксичність	Не застосовно

пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовно
6) місцева переносимість	Не застосовно
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовно
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовно
імунотоксичність	Не застосовно
дослідження механізмів дії	Не застосовно
лікарська залежність	Не застосовно
токсичність метаболітів	Не застосовно
токсичність домішок	Не застосовно
інше	Не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовно

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)/ Представник
Заявника на основі Доручення


(підпис)



/Підпис/ **ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3**
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>ОЛІДЕТРИМ® ПРО</i>
2. Заявник	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща
3. Виробник	Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії (повний виробничий цикл) Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща
4. Проведені дослідження	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> Якщо ні, обґрунтувати.
<p>Лікарські засоби <i>ОЛІДЕТРИМ® ПРО, м'які капсули, 2000 МО</i> та <i>ОЛІДЕТРИМ® ПРО, м'які капсули, 4000 МО</i> кваліфікуються як продукти з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарські засоби, що містять діючу речовину, добре відому в медицині.</p> <p>Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</p> <p>Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовно
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовно
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно
12. Основні критерії включення	Не застосовно

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно
15. Супутня терапія	Не застосовно
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовно
18. Статистичні методи	Не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовно
20. Результати ефективності	Не застосовно
21. Результати безпеки	Не застосовно
22. Висновок (заключення)	Не застосовно

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)/ Представник Заявника на основі Доручення

[Handwritten signature]
Підпис



**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЩУРУТА І.М.** (П. І. Б.)