

ЗВІТ
про доклінічні дослідження


1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Інлакс [®] , тверді капсули по 250 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Лікарський засіб Інлакс[®], капсули по 250 мг – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням. Відповідно до п. 1.4 розділу III 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, затвердженому наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у діючій редакції), результати доклінічних випробувань, які містяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Доклінічні дослідження не проводились

4) метаболізм	Доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились

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

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

_____ (підпис)
Зарінок А.В.



ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Інлакс [®] , тверді капсули по 250 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	ABELA PHARM DOO BEOGRAD / АБЕЛА ФАРМ ДОО БЕЛГРАД Republic of Serbia / Республіка Сербія <i>(виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії),</i> Faculti of Pharmacy / Факульті оф Фармасі Republic of Serbia / Республіка Сербія <i>(контроль якості)</i>
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб Інлакс [®] , капсули по 250 мг – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням. Відповідно до п. 1.4 розділу III 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, затверженому наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у діючій редакції), результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна 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	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились з _____ по _____

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

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)

 (І. Б.)