

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)

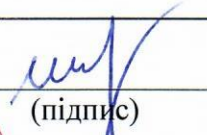
ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ДІАЛАК ФОРТЕ, капсули м'які по 240 мг
2. Заявник	Джи Ем Фармасьютикалс, Грузія / GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia
3. Виробник	<i>Виробник нерозфасованого продукту:</i> Лаботоріос Алкала Фарма С.Л. / Laboratorios Alcala Farma S.L. Калле Нуннеатон 85, Полігоно Індастріал Ель Енарес, Гвадалахара, 19004, Іспанія / Calle Nunneaton 85, Poligono Industrial El Henares, Guadalajara, 19004, Spain; <i>Виробник відповідальний за первинну та вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> Лаботоріос Алкала Фарма С.Л. / Laboratorios Alcala Farma S.L. Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802, Іспанія / Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802, Spain
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати – лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування; даний тип заявки не передбачає проведення клінічних випробувань. Ефективність та прийнятний рівень безпеки діючої речовини, симетикону, ґрунтується на даних наукової літератури та на довготривалому використанні протягом багатьох років
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-

9. Кількість досліджуваних	-
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)	-

Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)




(підпис)

Світлана ШКУНДІНА
(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

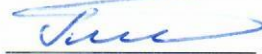
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ДІАЛАК ФОРТЕ, капсули м'які по 240 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	так □ ні ■ якщо ні, обґрунтувати 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 діючі речовини лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнати ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. У такому випадку результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). Досвід світового медичного застосування симетикону налічує понад 50 років. Таким чином, досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду присутності препаратів на основі симетикону на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
б) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 1. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Досвід світового медичного застосування симетикону налічує понад 50 років та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</p> <p>У модулі 4 реєстраційного дос'є, представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), згідно з вимогами Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) до типу лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.</p>
--	--

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Максим ПЕТРУШАНКО
(П. І. Б.)