

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):	Флебосмін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	<p>так ні ■ 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 діючі речовини 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 такому випадку результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). Досвід світового медичного застосування діосміну та геспередину налічує понад 50 років (з 1971 року). Таким чином, досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду присутності препаратів на основі діосміну та геспередину на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться.</p>
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: 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)

<p>5. Висновки щодо доклінічного вивчення</p>	<p>Досвід світового медичного застосування діосміну та геспередину налічує понад 50 років (з 1971 року) і має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки.</p> <p>У модулі 4 реєстраційного досьє, 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>
---	--

Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)


Світлана ШКУНДІНА
(Д. І. Б.)



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)	Флебосмін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
2. Заявник	Джи Ем Фармасьютикалс, Грузія GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia
3. Виробник	КЕРН ФАРМА С.Л. KERN PHARMA, S.L.
4. 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 визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки. У такому випадку результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5 реєстраційного дос'є, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). Досвід світового медичного застосування діосміну та геспередину налічує понад 50 років (з 1971 року). Таким чином, досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду присутності препаратів на основі діосміну та геспередину на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться.
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	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)

6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4.) проведені дослідження - обґрунтування)

22. Висновок (заклучення)	<p>Досвід світового медичного застосування діосміну та гесперидину налічує понад 50 років (з 1971 року) і має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки.</p> <p>У модулі 5 реєстраційного доось, 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>
---------------------------	--

Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
Світлана ІІКУНДІНА
 (І. І. Б.)

