

Annex 29  
to the Order of expert  
evaluation conductio of registration  
materials on medicinal products  
submitted to state registration (re-  
registration), as well as expert  
evaluation of materials on  
making amendments to registration  
materials during validity term  
of Registration Certificate  
(point 4 section IV)

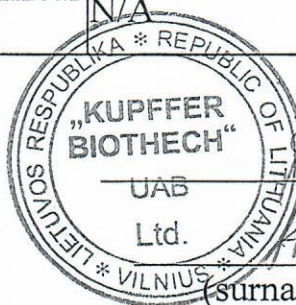
**REPORT**  
**on preclinical studies**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	<b>PREOLIKA® forte, tablets, 200 mg</b>
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
2) conducted studies	yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, preclinical study are not required and non was performed.
2. Pharmacology:	N/A
1) primary pharmacodynamics	N/A
2) secondary pharmacodynamics	N/A
3) safety pharmacology	N/A
4) pharmacodynamic interactions	N/A
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	N/A
2) absorption	N/A
3) distribution	N/A
4) metabolism	N/A
5) elimination	N/A
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	N/A
7) other pharmacokinetic studies	N/A

**КОПІЯ ВІРНА**  
Санченко І.І. 

4. Toxicology:	
1) single use toxicity	N/A
2) repeated doses toxicity	N/A
3) genotoxicity: in vitro	N/A
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	N/A
4) cancerogenicity:	N/A
Long-term studies	N/A
Short-term studies or medium-term studies	N/A
Additional studies	N/A
5) reproductive and developmental toxicity:	N/A
Effect on fertility and early embryonal development	N/A
embryotoxicity	N/A
Prenatal and postnatal toxicity	N/A
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	N/A
6) local tolerability	N/A
7) additional toxicity studies:	N/A
antigenicity (formation of antibodies)	N/A
immunotoxicity	N/A
study of mechanisms of action	N/A
drug dependence	N/A
metabolite toxicity	N/A
impurity toxicity	N/A
other	N/A
5. Conclusions regarding preclinical study	N/A

Applicant  
(Registration certificate holder)



*[Handwritten Signature]*  
(signature)  
*Alimova Olga*  
(surname, name, father's name)

**КОПІЯ ВІРНА**  
Санченко І.І. *[Handwritten Signature]*

Annex 30  
to the Order of expert  
evaluation conduction of registration  
materials on medicinal products  
submitted to state registration (re-  
registration), as well as expert  
evaluation of materials on  
making amendments to registration  
materials during validity term  
of Registration Certificate  
(point 4 section IV)

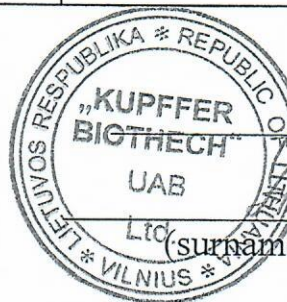
**REPORT**  
**on clinical trial**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	<b>PREOLIKA® forte, tablets, 200 mg</b>
2. Applicant	<b>KUPFFER BIOTHECH, UAB, Republic of Lithuania</b>
3. Manufacturer	<b>Adamed Pharma S.A. ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland</b>
4. Conducted studies:	yes    ■ no    if no, justif. As it is a medicinal product with well-established medicinal application, clinical study are not required and non was performed
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	Medicinal product with well-established medicinal use
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	N/A
6. Clinical trial phase	N/A
7. Period of clinical trial conduction	N/A
8. Countries where clinical trial has been conducted	N/A
9. Number of enrolled population	N/A
10. Aim and secondary goals of clinical trial	N/A
11. Design of clinical trial	N/A

**КОПІЯ ВІРНА**  
**Санченко І.І.** 

12. Main criteria for enrollment	N/A
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	N/A
14. Reference product, dose, method of administration, strength	N/A
15. Concurrent therapy	N/A
16. Criteria for efficiency assessment	N/A
17. Criteria for safety assessment	N/A
18. Statistical methods	N/A
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	N/A
20. Results of efficiency	N/A
21. Results of safety	N/A
22. Conclusion (assessment)	N/A

Applicant  
(Registration Certificate holder)



*[Handwritten signature]*

(signature)

*Limona Olga*

(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА

Санченко І.І.

*[Handwritten signature]*

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):	<b>ПРЕОЛІКА® форте, таблетки по 200 мг</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування
2) проведені дослідження	так ■ ні якщо ні, обґрунтувати Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, доклінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується

Перекладено на українську мову  
 перекладачем  
 Бондар У.С. *Б.С.*

*Степанів О.В.*

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

(підпис)

Генеральний директор Ольга Алімова

(П. І. Б.)

Перекладено на українську мову

перекладачем

Бондар У.С.




2

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)	<b>ПРЕОЛІКА® форте, таблетки по 200 мг</b>
2. Заявник	<b>КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ, Литовська Республіка</b>
3. Виробник	<b>Biofarm Sp. z o.o., Poland</b>
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Так як це заява на лікарський засіб із добре вивченим медичним застосуванням, клінічні дослідження не вимагалися та не були виконані.
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	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується

Перекладено на українську мову  
перекладачем  
Бондар У.С.

*Б.С.*  
*Савченко І.Т.*

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	Не застосовується

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

\_\_\_\_\_

(підпис)

Генеральний директор Ольга Алімова

(П. І. Б.)

Перекладено на українську мову  
перекладачем  
Бондар У.С.