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
(п. 4, розділ IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	Клофан, крем 1%				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Гібридний лікарський засіб**				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	(якщо ні, обґрунтуйте)
	Клотримазол був відкритий у 1969 році. Він входить до списку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я. У даний час він затверджений у багатьох країнах світу. Відповідно до типу поданої заяви, надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.				
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методи та звіти про їх валідацію	Не застосовується				
2) поглинання	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				
4. Токсикологія:					
1) токсичність однократної дози	Не застосовується				
2) токсичність багатократних доз	Не застосовується				
3) генотоксичність: *in vitro*	Не застосовується				

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * "ГЛЕДФАРМ ЛТД" * Ідентифікаційний код 20075891 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ

in vivo (включаючи додаткову оцінку токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові або середньострокові дослідження	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна та постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, в яких препарат вводять потомству (статево незрілим тваринам) та/або оцінюються довгострокові ефекти	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
вивчення механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновок щодо доклінічного дослідження	Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості клотримазолу добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис) Усенко О.А. (П.І.П)

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" * ідентифікаційний код 20075894 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ВІДДІЛ

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
(п. 4, розділ IV)

Звіт про клінічні дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	Клофан, крем 1%
2. Заявник	ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна
3. Виробник	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія, СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
4. Проведені дослідження:	√ так o ні (якщо ні, обґрунтуйте) Клофан, 1% крем, виробником якого є Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія та Зовнішній 1% крем від молочниці Канестен®, Байєр, Ньюбері Беркшир, Великобританія, є лікарськими засобами для місцевого застосування. Для цієї групи препаратів було прийнято рішення довести еквівалентність референтному препарату, а саме порівняльне дослідження протигрибкової ефективності *in vitro*. Згідно з результатами, отриманими в результаті антибактеріального дослідження, і новатор, і досліджуваний продукт є досить ефективними засобами для стримування росту мікроорганізмів.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Гібридний лікарський засіб**
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер протоколу клінічного випробування	НД
6. Фаза клінічного випробування	НД
7. Період клінічного випробування	НД
8. Країни, де проводилось клінічне випробування	НД

9. Кількість досліджуваних	НД
10. Основна мета та первинна і вторинна мета дослідження	НД
11. Дизайн клінічного випробування	НД
12. Основні критерії включення	НД
13. Досліджуваний препарат, спосіб застосування, сила дії	НД
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	НД
15. Супутня терапія	НД
16. Критерії оцінки ефектності	НД
17. Критерії оцінки безпеки	НД
18. Статистичні методи	НД
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса і т.д.)	НД
20. Результати аналізу ефективності	НД
21. Результати аналізу безпеки	НД
22. Висновок (заключення)	НД
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	

(підпис)

Раджив Гупта

(П.І.П)