

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):	АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА, гель, 1 мг/г
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є гібридним лікарським засобом із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу <i>Феністил гель, 1 мг/г, ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер С.А</i> (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460, розділ III, пункт 1, підпункт 1.3. 2).</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводилися
2) вторинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводилися
3) фармакологія безпеки	Доклінічні дослідження не проводилися
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні дослідження не проводилися
3. Фармакокінетика:	

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводилися
2) всмоктування	Доклінічні дослідження не проводилися
3) розподіл	Доклінічні дослідження не проводилися
4) метаболізм	Доклінічні дослідження не проводилися
5) виведення	Доклінічні дослідження не проводилися
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводилися
7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні дослідження не проводилися
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводилися
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні дослідження не проводилися
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводилися
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Доклінічні дослідження не проводилися
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводилися
довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводилися
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Доклінічні дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Доклінічні дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Доклінічні дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Доклінічні дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Доклінічні дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Доклінічні дослідження не проводилися

6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводилися
імунотоксичність	Доклінічні дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Доклінічні дослідження не проводилися
лікарська залежність	Доклінічні дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Доклінічні дослідження не проводилися
токсичність домішок	Доклінічні дослідження не проводилися
інше	Доклінічні дослідження не проводилися
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводилися

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(Handwritten signature)

(підпис)

Представниця Заявника: Директорка департаменту з регуляторних питань

ТОВ "ПОЛЬФАРМА ЮА" І. М. Чурута

(П. 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)	АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА, гель, 1 мг/г
2. Заявник	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А., Польща
3. Виробник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати При розробці лікарського засобу (ЛЗ) АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА, гель, 1 мг/г в якості референтного препарату використовували ЛЗ Феністил гель, 1 мг/г. Обидва лікарських засоби знаходяться у однаковій лікарській формі, вводяться тим самим шляхом, містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини у тих самих дозованих формах. У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Дослідження біоеквівалентності», керівництва ЕМЕА СРМР/QWP/EWP/1401/98 Rev.1 Guideline on the Investigation of Bioequivalence та настанови СРМР/EWP/293/95/95 «Clinical Requirements for Locally Applied, Locally Acting Products containing Known Constituents» (Клінічні вимоги для препаратів місцевої дії та місцевого використання, що містять відомі компоненти) від проведення дослідження біоеквівалентності in vivo можна відмовитися. Було доведено фармацевтичну еквівалентність між ЛЗ АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА, гель, 1 мг/г та ЛЗ Феністил гель, 1 мг/г відповідно до "Draft guideline on quality and equivalence of topical products" СНМР/QWP/708282/2018
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводилися

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

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)




(підпис)

Представниця Заявника: Директорка департаменту з регуляторних питань

ТОВ "ПОЛЬФАРМА ЮА" І. М. Чурута
(П. І. Б.)

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	Алертек Дерма® / Allertec Derma® Dimetindene maleate, gel, 1 mg/g			
2. Applicant	Polpharma S.A ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland			
3. Manufacturer	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland			
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	If not, substantiate	
			According to the guideline (CHMP/QWP/708282/2018) The demonstration of equivalence to the reference product with respect to quality (extended pharmaceutical equivalence) should be sufficient since Dimetindene maleate 1mg/g, gel can be classified as simple formulation (i.e. single-phase gel with dissolved active substance).	
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid			
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	-			
6. Clinical trial phase	-			
7. Period of the clinical trial	-			
8. Countries where the clinical trial was conducted	-			
9. Number of study participants	-			
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	-			
11. Design of the clinical trial	-			

12. Main inclusion criteria	-
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	-
14. Comparator, dose, method of administration, strength	-
15. Concomitant therapy	-
16. Efficacy evaluation criteria	-
17. Safety evaluation criteria	-
18. Statistical methods	-
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	-
20. Efficacy results	-
21. Safety results	-
22. Conclusion	-

Biowaiver justification:

Therefore Applicant states that bioequivalence demonstrated for strength _____, can be applied for lower strengths of the product.

Applicant (Marketing Authorization Holder)

_____ (signature)
 _____ (full name)

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3
 РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
 ЧУРУТА І.М.**

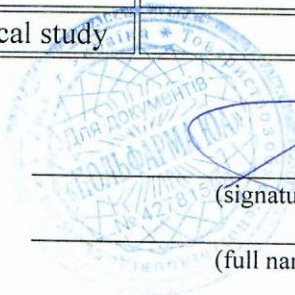


Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	Алертек Дерма® / Allertec Derma®		
	Dimetindene maleate, gel, 1 mg/g		
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid		
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes	<input checked="" type="checkbox"/> no	
2. Pharmacology:			
1) primary pharmacodynamics			-
2) secondary pharmacodynamics			-
3) safety pharmacology			-
4) pharmacodynamic interactions			-
3. Pharmacokinetics:			
1) analytical procedures and reports on their validation			-
2) absorption			-
3) distribution			-
4) metabolism			-
5) excretion			-
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)			-
7) other pharmacokinetic studies			-
4. Toxicology:			
1) Single dose toxicity			-
2) Repeated dose toxicity			-
3) Genotoxicity:			-
in vitro			-
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)			-
4) Carcinogenicity:			-
long-term studies			-
short-term studies or mid-term studies			-
additional studies			-

5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	-
embryotoxicity	-
prenatal and postnatal toxicity	-
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	-
6) local tolerance	-
7) additional toxicity studies:	
antigenicity (antibody response)	-
immunotoxicity	-
study of the mechanisms of action	-
drug dependence	-
toxicity of metabolites	-
toxicity of impurities	-
other	-
5. Conclusions on non-clinical study	-

Applicant (Marketing Authorization Holder)



(signature)

(full name)

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.**