

1

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 клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	<b>Фунгосепт® (Fungosept®)</b> , лак для нігтів лікувальний 5%
2. Заявник	<b>«Ядран-Галенський Лабораторій д.д.» (Jadran-Galenski laboratorij d.d.)</b> Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)
3. Виробник (и)	<b>«ФАРМАКЛАР» (FARMACLAIR)</b> 440 Авеню дю Женераль де Голь 14200 Ерувіль-Сен-Клер, Франція (440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, France)  <b>«Ядран-Галенський Лабораторій д.д.» (Jadran-Galenski Laboratorij d.d.)</b> Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> <b>Ні</b> якщо ні, обґрунтувати
	Ні, Фунгосепт®, лак для нігтів лікувальний 5 % є гібридним препаратом запатентованого лікарського засобу ЛОЦЕРИЛ® (LOCERYL®), зареєстрований компанією «ГАЛДЕРМА ІНТЕРНЕШНЛ» (GALDERMA INTERNATIONAL). Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	NA
6. Фаза клінічного випробування	NA
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	NA
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	NA
11. Дизайн клінічного випробування	NA



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):	Фунгосепт (Fungosept®), лак для нігтів по 50 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Фунгосепт (Fungosept®), лак для нігтів по 50 мг/мл
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	Ні, Фунгосепт, лак для нігтів є генеричним препаратом запатентованого лікарського засобу ЛОЦЕРИЛ® (LOCERYL®), зареєстрований компанією «ГАЛДЕРМА ІНТЕРНЕТІОНЛ» (GALDERMA INTERNATIONAL). Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
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	Ні, Фунгосепт, лак для нігтів є генеричним препаратом запатентованого лікарського засобу ЛОЦЕРИЛ® (LOCERYL®), зареєстрований компанією «ГАЛДЕРМА ІНТЕРНЕТІОНЛ» (GALDERMA INTERNATIONAL). Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
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
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується

3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
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 та 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	Проведено <i>in vitro</i> дослідження проникнення препарату до пластин коров'ячого рогу [Дослідження № РМІС DA 09-09] (див. модулі 2.5 та 5).
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Це дослідження підтвердило проникнення аморолфіну через нігтьову пластину та відсутність системної доступності (див. розділ 2.4.3).

