

Annex 29

to the Procedure for Conducting Expert Evaluation of Registration Materials Pertinent to Medicinal Products Submitted for the State Registration (Re-Registration) and for Expert Evaluation of Materials about Introduction of Changes to Registration Materials during the Validity Period of Registration Certificate (item 4 section IV)

Preclinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if any):	Cefasinu tablets
1) type of medicinal product according to which registration has been conducted or is planned to be conducted	Homeopathic Medicinal product with full registration dossier (bibliographic)
2) studies conducted	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <u>if no, please justify</u> Cefasinu is a homeopathic medicinal product. The active ingredients are well-known homeopathic substances and have been in medicinal use for at least ten years in EU with recognized efficacy and acceptable level of safety. The properties of these compounds are described in the scientific literature. So, Cefasinu tablets is a homeopathic medicinal product approved in Germany according to the bibliographic application. The applicant did not perform own preclinical studies.
2. Pharmacology:	
1) Primary pharmacodynamics	Not applicable
2) Secondary pharmacodynamics	Not applicable
3) Safety pharmacology	Not applicable
4) Pharmacodynamic interactions	Not applicable
3. Pharmacokinetics:	
1) Analytical Methods and validation reports	Not applicable
2) Absorption	Not applicable
3) Distribution	Not applicable
4) Metabolism	Not applicable
5) Excretion	Not applicable
6) Pharmacokinetic Interactions (preclinical)	Not applicable
7) Other Pharmacokinetic Studies	Not applicable
4. Toxicology:	
1) Single-Dose Toxicity	Not applicable



2) Repeat-Dose Toxicity	Not applicable
3) Genotoxicity: in vitro	Not applicable
in vivo (including supportive toxicokinetics evaluation)	Not applicable
4) Carcinogenicity:	Not applicable
Long-term studies	Not applicable
Short- or medium-term studies	Not applicable
Additional studies	Not applicable
5) Reproductive and Developmental Toxicity:	Not applicable
Fertility and early embryonic development	Not applicable
Embryotoxicity	Not applicable
Prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	Not applicable
6) Local Tolerance	Not applicable
7) Additional Toxicity Studies:	Not applicable
Antigenicity (production of antibodies)	Not applicable
Immunotoxicity	Not applicable
Mechanistic studies	Not applicable
Dependence	Not applicable
Metabolites toxicity	Not applicable
Impurities toxicity	Not applicable
Other	Not applicable
5. Preclinical study conclusions	Not applicable
Applicant (registration certificate holder)	<p>20. FEB. 2024</p> <p>(signature)</p> <p>Dr. Hans Brand, General manager</p> <p>(full name)</p>

{Procedure amended by new annex 29 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019}



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):	Цефасину таблетки
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гомеопатичний лікарський засіб за повним реєстраційним досьє (бібліографічне досьє)
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Цефасину - це гомеопатичний лікарський засіб. Активні інгредієнти є добре відомими гомеопатичними речовинами, які використовуються в медицині у ЄС протягом щонайменше десяти років із визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки. Властивості цих сполук описані в науковій літературі. Таким чином, Цефасину, таблетки - це гомеопатичний лікарський засіб, схвалений у Німеччині згідно з бібліографічною заявкою. Власних доклінічних досліджень заявник не проводив.
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 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
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:	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 і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим)	Не застосовується



тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) 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)	<p>20 лютого 2024 _____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>др. Ганс Бранд, Генеральний директор</p> <p>(П. І. Б.)</p>

Postfach 1361 - 87133 Kempten
 Gebirgsstr. 16 - 87437 Füssen
 Telefon (0931) 57401-0
 Telefax (0931) 57401-42

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}




Annex 30
to the Procedure for Conducting Expert
Evaluation of Registration Materials
Pertinent to Medicinal Products
Submitted for the State Registration (Re-
Registration) and for Expert Evaluation
of Materials about Introduction of
Changes to Registration Materials during
the Validity Period of Registration
Certificate (item 4 section IV)

Clinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if available)	Cefasinu tablets
2. Applicant	Cefak KG, Ostbahnhofstr. 15, 87437 Kempten, Germany
3. Manufacturer	Cefak KG, Ostbahnhofstr. 15, 87437 Kempten, Germany
4. Studies conducted:	<p>yes <input checked="" type="checkbox"/> no <u>if no, please justify</u></p> <p>Cefasinu is a homoeopathic medicinal product. In general, no clinical studies are required for obtaining a marketing authorisation of a homoeopathic medicinal product. The active ingredients are well-known homoeopathic substances and have been in medicinal use for at least ten years in EU with recognized efficacy and acceptable level of safety. The properties of these compounds are described in the scientific literature. So, Cefasinu tablets is a homoeopathic medicinal product approved in Germany according to the bibliographic application. Therefore, the applicant did not perform own clinical studies.</p> <p>A report of post-marketing experience with 1505 patients of both sexes is included in section 5.3 of the dossier. The biometric assessment evidenced a significant decrease in the typical symptoms in case of acute and chronic sinusitis such as fever, running nose, headache and pain in face when bowing forward the head, headache, sleeping disorders, pain in face, tiredness, impaired nasal breathing, affected sense of smell and lassitude. The tolerability of the treatment was mainly rated as "very good" to "good".</p>



1) type of medicinal product, which has been or will be registered	Homeopathic Medicinal product with full registration dossier (bibliographic)
5. Title of clinical trial, code number of clinical trial	-
6. Phase of clinical trial	-
7. Period of clinical trial	from ____ ____ ____ till ____ ____ ____
8. Countries, where clinical trial has been conducted	-
9. Number of trial subjects	planned: actual:
10. Objective and secondary endpoints of clinical trial	-
11. Clinical trial design	-
12. Main inclusion criteria	-
13. Investigational medicinal product, mode of administration and strength	-
14. Reference product, dose, mode of administration and strength	-
15. Concomitant therapy	-
16. Criteria for evaluation efficacy	-
17. Criteria for evaluation safety	-
18. Statistical methods	-
19. Demographic indices of studied population (sex, age, race, etc.)	-
20. Efficacy results	-
21. Safety results	-
22. Conclusion (summary)	-
Applicant (registration certificate holder)	20. FEB. 2024  _____ (signature) Dr. Hans Brand, General manager (full name)

{Procedure amended by new annex 30 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019}



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)	Цефасину таблетки
2. Заявник	Цефак КГ, Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина
3. Виробник	Цефак КГ, Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Цефасину - це гомеопатичний лікарський засіб.</p> <p>Взагалі, для реєстрації гомеопатичного лікарського засобу не потрібні клінічні дослідження. Активні інгредієнти є добре відомими гомеопатичними речовинами, які використовуються в медицині у ЄС протягом щонайменше десяти років із визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки. Властивості цих сполук описані в науковій літературі. Таким чином, Цефасину, таблетки - це гомеопатичний лікарський засіб, схвалений у Німеччині згідно з бібліографічною заявкою. Тож, власних доклінічних досліджень заявник не проводив.</p> <p>Звіт про постмаркетинговий досвід за участі 1505 пацієнтів обох статей включено до розділу 5.3 досьє. Біометрична оцінка показала значне зменшення типових симптомів у випадку гострих і хронічних синуситів, таких як лихоманка, нежить, головний біль та біль в обличчі при нахилі голови вперед, головний біль, розлади сну, біль в обличчі, втома, порушення носового дихання, порушення нюху і млявість.</p> <p>Переносимість лікування в основному оцінювалася від «дуже добре» до «добре».</p>



1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гомеопатичний лікарський засіб за повним реєстраційним досьє (бібліографічне досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-

Україна
Товариство з обмеженою відповідальністю «ІНТЕРАКОМ»
Степанівської Г.В.
КОПІЯ
ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ
№2375302

22. Висновок (заклучення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	20 лютого 2024 _____ (підпис) др. Ганс Бранд, Генеральний директор _____ (П. І. Б.)

Getak KG
 Postfach 1360 · 87403 Kempten
 Ostbahnhofstr. 15 - 87437 Kempten
 Telefon (0831) 57401-0
 Telefax (0831) 57401-48

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}


 Степаненко Г.В.
 Товариство з обмеженою відповідальністю
 «ГЕТАК»