

Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	<i>Cholecalciferol, 20 000 IU, capsules, soft</i>
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	WEU
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
<p>The medicinal product <i>Cholecalciferol, 20 000 IU, capsules, soft</i> has been qualified as well-established product and as a medicinal product containing an active substance which has been in well-established medicinal use.</p> <p>Therefore MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials. Non-clinical overview (module 2.4) has been prepared on the basis of published scientific literature.</p>	
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 procedures and reports on their validation	Not applicable
2) absorption	Not applicable
3) distribution	Not applicable
4) metabolism	Not applicable
5) excretion	Not applicable
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	Not applicable
7) other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	Not applicable
2) Repeated dose toxicity	Not applicable
3) Genotoxicity:	Not applicable
in vitro	
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	
4) Carcinogenicity:	Not applicable
long-term studies	

short-term studies or mid-term studies	Not applicable
additional studies	Not applicable
5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	Not applicable
embryotoxicity	Not applicable
prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	Not applicable
6) local tolerance	Not applicable
7) additional toxicity studies:	Not applicable
antigenicity (antibody response)	Not applicable
immunotoxicity	Not applicable
study of the mechanisms of action	Not applicable
drug dependence	Not applicable
toxicity of metabolites	Not applicable
toxicity of impurities	Not applicable
other	Not applicable
5. Conclusions on non-clinical study	Not applicable

Małgorzata Brud

Małgorzata Brud

RA Business Partner

(signature)

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

Małgorzata Brud

Regulatory Affairs Business Partner

(full name)

Звіт про неклінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 20 000 (OLIDETRIM D3 forte 20 000), (холекальциферол), 20000 МО, капсули м'які</i>
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>
<p>Лікарський засіб <i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 20 000, м'які капсули по 20000 МО</i>, кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині. Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</p> <p>Неклінічний огляд (модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (неклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність:	
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо неклінічного дослідження	

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)

(підпис) ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ З
 (підпис) РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
 Малгожата Брут
 (повне ім'я) ПРУТА І.М.



Звіт про доклінічне дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>ОЛІДЕТРИМ® Д3 форте 20 000 (OLIDETRIM D3 forte 20 000),</i>
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Лікарський засіб ОЛІДЕТРИМ® Д3 форте 20 000, м'які капсули по 20000 МО, кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині. Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</i>	
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 методи 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 (неклінічні)	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: 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	
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 дослідження	Доклінічні дослідження не проводилися

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(підпис)

Маложката Брут

(повне ім'я)



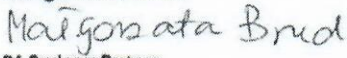
ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 8
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	<i>Cholecalciferol, 20 000 IU, capsules, soft</i>
2. Applicant	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland
3. Manufacturer	<p>Manufacturer (batch release site): Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz 10 W. Łokietka St, 98-200 Sieradz Poland</p> <p>Site of manufacture (manufacture, packaging, quality control testing): Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz Poland</p>
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate The medicinal product <i>Cholecalciferol, 20 000 IU, capsules, soft</i> has been qualified as well-established product and as a medicinal product containing an active substance which has been in well-established medicinal use. Therefore MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials. Clinical overview (module 2.5) has been prepared on the basis of published scientific literature.
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Not applicable
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Not applicable
6. Clinical trial phase	Not applicable
7. Period of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable
9. Number of study participants	Not applicable
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Design of the clinical trial	Not applicable
12. Main inclusion criteria	Not applicable
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Not applicable

14. Comparator, dose, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	Not applicable

Biowaiver justification (if applicable):

Małgorzata Brud

 RA Business Partner

(signature)

Applicant (Marketing
 Authorization Holder)

Małgorzata Brud
 Regulatory Affairs Business Partner

(full name)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 20 000</i> <i>(OLIDETRIM D3 forte 20 000)</i>
2. Заявник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.
3. Виробник	Виробник (дільниця, відповідальна за випуск серій): Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі_ Вул. Владислава Локєтка, 10, Серадз, 98-200, Польща <i>Дільниця, відповідальна за виробництво (виготовлення, пакування, випробування в рамках контролю якості)</i> Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі вул. Польської Організації Військової, 57 98-200 Серадз, Польща
4. Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> Якщо ні, обґрунтувати.
<p>Лікарський засіб <i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 20 000, м'які, капсули по 20000 МО</i>, кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині.</p> <p>Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</p> <p>Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Не застосовано
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовано
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовано
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано
9. Кількість досліджуваних	Не застосовано
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано

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

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(підпис)

Малгожата Брут

(повне ім'я)



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 9
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.