

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):	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Не застосовно, оскільки заява на державну реєстрацію подана за типом «генеричний лікарський засіб», для якого не вимагається проведення доклінічних досліджень
2. Фармакологія:	<i>Не застосовно</i>
1) первинна фармакодинаміка	<i>Не застосовно</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Не застосовно</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Не застосовно</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Не застосовно</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<i>Не застосовно</i>
2) всмоктування	<i>Не застосовно</i>
3) розподіл	<i>Не застосовно</i>
4) метаболізм	<i>Не застосовно</i>
5) виведення	<i>Не застосовно</i>

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Не застосовно</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Не застосовно</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Не застосовно</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>Не застосовно</i>
3) генотоксичність: in vitro	<i>Не застосовно</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>Не застосовно</i>
4) канцерогенність:	<i>Не застосовно</i>
довгострокові дослідження	<i>Не застосовно</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>Не застосовно</i>
додаткові дослідження	<i>Не застосовно</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>Не застосовно</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>Не застосовно</i>
ембріотоксичність	<i>Не застосовно</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>Не застосовно</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>Не застосовно</i>
6) місцева переносимість	<i>Не застосовно</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Не застосовно</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Не застосовно</i>
імунотоксичність	<i>Не застосовно</i>

дослідження механізмів дії	<i>Не застосовно</i>
лікарська залежність	<i>Не застосовно</i>
токсичність метаболітів	<i>Не застосовно</i>
токсичність домішок	<i>Не застосовно</i>
інше	<i>Не застосовно</i>
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<i>Не застосовно</i>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>Bogolepov Andrey <small>Digitally signed by Bogolepov Andrey DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=1768319, cn=Bogolepov Andrey Reason: I am approving this document Date: 2023.07.27 13:16:27 +03'00'</small></p> <p>(підпис) <u>Боголепов А.А.</u>, Начальник департаменту з регуляторних питань (П. І. Б.)</p> <p>Kornovska Alla <small>Digitally signed by Kornovska Alla DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=1734000, cn=Kornovska Alla Date: 2023.07.27 12:56:59 +03'00'</small></p> <p>(підпис) <u>Корновська А.В.</u> Начальник відділу з реєстрації лікарських засобів (П. І. Б.)</p>

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)	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ
2. Заявник	ТОВ «Сандоз Україна», Україна
3. Виробник	<p>Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (<i>випуск серій</i>)</p> <p>FARMACLAIR, France ФАРМАКЛЕР, Франція (<i>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії</i>)</p> <p>Stradis, France Страдіс, Франція (<i>вторинне пакування</i>)</p>
4. Проведені дослідження:	<p>так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>«Примітка до вказівок щодо дослідження біодоступності та біоеквівалентності» (СРМР/ЕWP/QWP/1401/98, липень 2001 р.). Відповідно до розділу 5.1.8 керівництва, обґрунтування відмови від проведення будь-яких клінічних випробувань з амороліном базується на очікуванні відсутності відмінностей щодо ефективності та безпеки порівняно з референтним лікарським засобом.</p> <p>«Керівництво з дослідження біоеквівалентності – Проект» (СРМР/ЕWP/QWP/1401/98/Редакція, липень 2008 р.); згідно з додатком II ряд 876 та наст. біоєвейер є прийнятним, якщо досліджуваний засіб</p>

має той самий тип розчину (водний або масляний), що має однакову концентрацію тієї самої діючої речовини та ті самі допоміжні речовини в такі ж кількості, як і лікарський засіб, затверджений на даний момент.

«Примітка щодо вказівок щодо клінічних вимог для місцевого застосування, місцевої дії продукти, що містять відомі компоненти» (СРМР/ЕWР/239/95, листопад 1995 р.). У керівництві зазначено, що: «У деяких випадках, якщо пропонуються лише незначні зміни, які не вважаються значущими з точки зору безпеки/ефективності, відсутність, даних може бути виправданим»

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Не застосовано</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<i>Не застосовано</i>
6. Фаза клінічного випробування	<i>Не застосовано</i>
7. Період проведення клінічного випробування	<i>Не застосовано</i>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<i>Не застосовано</i>
9. Кількість досліджуваних	<i>Не застосовано</i>
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Не застосовано</i>
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Не застосовано</i>
12. Основні критерії включення	<i>Не застосовано</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовано</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Не застосовано</i>
15. Супутня терапія	<i>Не застосовано</i>

16. Критерії оцінки ефективності	<i>Не застосовано</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Не застосовано</i>
18. Статистичні методи	<i>Не застосовано</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Не застосовано</i>
20. Результати ефективності	<i>Не застосовано</i>
21. Результати безпеки	<i>Не застосовано</i>
22. Висновок (заключення)	<i>Не застосовано</i>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>Bogolepov Andrey <small>Digitally signed by Bogolepov Andrey DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=1768319, cn=Bogolepov Andrey Reason: I am approving this document Date: 2023.07.27 17:49:57 +03'00'</small></p> <p>(підпис) <u>Боголепов А.А.,</u> <u>Начальник департаменту з регуляторних питань</u> (П. І. Б.)</p>
	<p>Kornovska Alla <small>Digitally signed by Kornovska Alla DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=1734000, cn=Kornovska Alla Date: 2023.07.27 17:44:37 +03'00'</small></p> <p>(підпис) <u>Корновська А.В.</u> <u>Начальник відділу з реєстрації лікарських засобів</u> (П. І. Б.)</p>