

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

| | |
|--|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | СУЛЬФАРГІН® МІНІ мазь, 10 мг/г по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування |
| 2) проведені дослідження | <p>так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймі протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. У такому випадку результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>Заявник не проводив доклінічних фармацевтичних досліджень, оскільки діюча речовина лікарського засобу використовується більше 10 років, а його ефективність і безпека доведені. У таких випадках заявка на отримання реєстраційного посвідчення може ґрунтуватися на результатах наукової літератури.</p> <p>Результати фармакологічних і токсикологічних досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, які демонструють, що мазь, яка містить діючу речовину сульфадіазин срібла, є місцевим антибактеріальним препаратом із низькою загальною токсичністю, без репродуктивної токсичності, без генотоксичності та канцерогенності.</p> |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 3) фармакологія безпеки | Дані не надаються, оскільки власні |

| | |
|--|--|
| | випробування не проводились |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 2) всмоктування | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 3) розподіл | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 4) метаболізм | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 5) виведення | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 2) токсичність у разі повторних введень | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 3) генотоксичність: in vitro | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 4) канцерогенність: | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| довгострокові дослідження | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| додаткові дослідження | Дані не надаються, оскільки власні |

| | |
|---|--|
| | випробування не проводились |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| ембріотоксичність | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| б) місцева переносимість | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| антигенність (утворення антитіл) | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| імунотоксичність | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| дослідження механізмів дії | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| лікарська залежність | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| токсичність метаболітів | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| токсичність домішок | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| інше | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Заявник не проводив доклінічних фармацевтичних досліджень, оскільки діюча речовина лікарського засобу використовується більше 10 років, а його ефективність і безпека доведені. У таких випадках заявка на отримання реєстраційного посвідчення може |

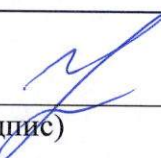
5

ґрунтуватися на результатах наукової літератури.

Результати фармакологічних і токсикологічних досліджень замінені посиланнями на наукову літературу та представлені в модулі 4, які демонструють, що мазь, яка містить діючу речовину сульфадіазин срібла, є місцевим антибактеріальним препаратом із низькою загальною токсичністю, без репродуктивної токсичності, без генотоксичності та канцерогенності.

Заявник:

АТ «Гріндекс», Латвія


(підпис)

АТ «Гріндекс»
(П. І. Б.)

Пилипенко С



**ЗВІТ
про клінічні випробування**

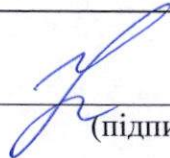
| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | СУЛЬФАРГИН® МІНІ мазь, 10 мг/г по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці |
| 2. Заявник | АТ «Гріндекс», Латвія / JS Company «Grindeks», Latvia |
| 3. Виробник | АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія / JSC Tallinn Pharmaceutical Plant, Estonia |
| 4. Проведені дослідження: | <p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймі протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. У такому випадку результати клінічних досліджень, які містяться у модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>Власні клінічних дослідження не проводилось, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосуванням.</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 6. Фаза клінічного випробування | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 7. Період проведення клінічного випробування | з _____ по _____ Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |

| | |
|---|---|
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 9. Кількість досліджуваних | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 12. Основні критерії включення | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 15. Супутня терапія | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 18. Статистичні методи | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 20. Результати ефективності | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 21. Результати безпеки | Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводились |
| 22. Висновок (заключення) | <p>Лікарський засіб є лікарським засобом місцевого застосування, діюча речовина якого використовується більше 10 років, ефективність і безпека якого доведена.</p> <p>Результати клінічних досліджень замінено посиланнями на наукову літературу, які</p> |

| | |
|--|--|
| | представлені в модулі 5 реєстраційного досьє та демонструють, що місцевий лікарський засіб, який містить діючу речовину сульфадіазин срібла, є широко доступним і популярним для лікування опікових ушкоджень, він має добру ефективність і прийнятний профіль безпеки для лікування незначних опіків. |
|--|--|

Заявник:

АТ «Гріндекс», Латвія


(підпис)

АТ «Гріндекс»
(П. І. Б.)

Тинисенко С.

