

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):	<b>ГРАНЗОФЕН, таблетки вагінальні по 10 мг</b>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Гібридний лікарський засіб</b>				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтуйте
<p>Деквалініум є антибактеріальним засобом різноспрямованої дії. Він також має протигрибкові, протипаразитарні, противірусні, протипухлинні та нейропротекторні властивості. Це четвертинна амонієва сполука, оскільки вона складається з амфіпатичного катіону з двома амінохіналідіновими кільцями на обох кінцях довгого гідрофобного вуглеводневого ланцюга. Завдяки своїй гнучкій структурі декваліній був досліджений для створення систем доставки ліків і генів. Вперше використаний як антисептик і дезінфікуючий засіб у 1950-х роках, декваліній все ще міститься в різних безрецептурних продуктах для лікування інфекцій ротової порожнини та запалення. Він також використовується у вагінальних таблетках для лікування бактеріального вагінозу. У відкритому доступі є ряд досліджень, які підтверджують доклінічну частину. Наукові дані щодо деквалініуму для перорального застосування не виявляють особливої небезпеки в дослідженнях на тваринах на основі звичайних досліджень канцерогенності, генетичної токсикології та досліджень фертильності тварин. Ця заявка відноситься до генеричного лікарського засобу згідно з наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (в редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Таким чином, жодних додаткових клінічних чи доклінічних досліджень з лікарським засобом, що розглядається, заявником не проводилось.</p>					
<b>2. Фармакологія:</b>					
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
<b>3. Фармакокінетика:</b>					
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:	
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:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і 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	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості деквалініум добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Виробником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(підпис)

Усенко О.А.

(П. І. Б.)

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)	ГРАНЗОФЕН, таблетки вагінальні по 10 мг				
2. Заявник	ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна				
3. Виробник	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія				
4. Проведені дослідження:		так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Лікарський засіб представлено у вигляді таблеток вагінальних, що містять 10 мг деквалінію хлориду. Деквалінію хлорид має широкий антимікробний спектр проти грампозитивних і грамнегативних бактерій, дріжджів і найпростіших. Це добре відомий протиінфекційний та антисептичний засіб, який використовується для місцевого застосування при лікуванні вагінальних, шкірних, ротових і фарингеальних інфекцій.</p> <p>Лікарський засіб місцевого застосування <b>ГРАНЗОФЕН</b>, таблетки вагінальні по 10 мг, містить таку саму діючу речовину в тій самій концентрації з такою ж лікарською формою та має таку ж терапевтичну дію як референтний лікарський засіб <b>Флуомізін</b>, таблетки вагінальні по 10 мг.</p> <p>Завдяки низькій біодоступності, місцевій дії, еквівалентність референтного продукту була доведена на основі порівняльного дослідження <i>in vitro</i> щодо антибактеріальної ефективності. Згідно з отриманими результатами, інноваційний і тестовий продукт демонструють однакову ефективність щодо пригнічення росту мікроорганізмів.</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується				
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується				

7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	Не застосовується

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(Підпис)  
Усенко О.А.  
(П.І.Б.)