

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):	Екзіфут
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати.</p> <p>Лікарський засіб Екзіфут, крем 1 %, подається на державну реєстрацію по типу: гібридний лікарський засіб.</p> <p>Відповідно до п. 1.3 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2006 (зі змінами та доповненнями) для гібридного лікарського засобу, що не відрізняється від референтного лікарського засобу діючою речовиною, терапевтичними показаннями, дозуванням, лікарською формою або шляхом введення не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. У зв'язку з чим, власні доклінічні дослідження не проводилися, результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4, замінено відповідними даними 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 (доклінічні)	–
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 доклінічного вивчення	—

**Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)**



(підпис)

Моравецька Г.О.

(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)	Екзіфут
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ»
3. Виробник	ТОВ « ДКП «Фармацевтична фабрика»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб Екзіфут, крем 1 %, подається на державну реєстрацію по типу: гібридний лікарський засіб.</p> <p>Склад розробленого гібридного лікарського засобу Екзіфут, крем 1%, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», призначеного для зовнішнього застосування, повністю ідентичний складу референтного лікарського засобу Екзодерил® крем 1 % (заявник Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія), а обидва препарати фармацевтично еквівалентні в досліджах <i>in vitro</i>, що є достатнім для доказу еквівалентності препаратів місцевої дії, призначених для зовнішнього і інших шляхів введення, які діють без всмоктування в системний кровотік та для яких визначення біоеквівалентності на підставі біодоступності є неприйнятним.</p> <p>У зв'язку з чим, власні клінічні випробування не проводилися, результати клінічних випробувань, які містяться у модулі 5, замінено відповідними даними опублікованої наукової літератури, доведена фармацевтична еквівалентність гібридного до референтного лікарського засобу, проведено порівняльне дослідження специфічної антимікробної дії лікарського засобу</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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	—
22. Висновок (заключення)	—

**Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)**



(підпис)

Моравецька Г.О.

(П. І. Б.)