

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	Syrup Pelargonium Doktor Mom [®] , 20 mg/2.5 ml, syrup
2. Applicant	McNeil Products Limited, England
3. Manufacturer	Phytopharm Kleka S.A.
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate <p>The documentation has been developed in accordance with Article 16c of the Directive 2001/83/EC as amended, for a registration of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup as a Traditional Herbal Medicinal Product with the indication: “Traditional herbal medicinal product for the symptomatic treatment of common cold”.</p> <p>Qualitative and quantitative composition, pharmaceutical form, indication, posology and method of administration of the Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup are completely consistent with the traditional use described in the “European Union Herbal Monograph of <i>Pelargonium sidoides</i> DC and/or <i>Pelargonium reniforme</i> Curt., radix (EMA/HMPC/444244/2015, 2018)”. The safety evaluation of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup is based on the existing HMPC monograph and assessment report updated and published in 2018. The time gap between the publication date of the HMPC monograph and the compilation of the presented expert report was bridged by a comprehensive literature research in relevant databases. These included PubMed and Embase, which cover almost all reliable journals within the field of medical and pharmaceutical sciences.</p> <p>The Directive 2004/24/EC defines the term “traditional herbal medicinal product” to enable a simplified registration of these products. <i>Pelargonium sidoides/reniforme</i> is a well-documented and widely used herbal drug which has been used for a long time (more than 30 years) for the treatment of respiratory tract infections.</p> <p>Bibliographic evidence that the medicinal product in question, or a corresponding product has been in medicinal use throughout a period of at least 30 years preceding the date of the application, including at least 15 years within the Community, is given in module 2.5 Clinical Overview / Evidence of Traditional Usage.</p> <p>In summary, all qualifications for the registration of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup as traditional medicinal product are fulfilled.</p>
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Traditional herbal medicinal product
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	N/A
6. Clinical trial phase	N/A
7. Period of the clinical trial	N/A
8. Countries where the clinical trial was conducted	N/A
9. Number of study participants	planned: N/A actual: N/A



10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	N/A
11. Design of the clinical trial	N/A
12. Main inclusion criteria	N/A
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	N/A
14. Comparator, dose, method of administration, strength	N/A
15. Concomitant therapy	N/A
16. Efficacy evaluation criteria	N/A
17. Safety evaluation criteria	N/A
18. Statistical methods	N/A
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	N/A
20. Efficacy results	N/A
21. Safety results	N/A
22. Conclusion	N/A

Applicant (Marketing Authorization Holder)

McNeil Products Ltd

Amanda Belchem

Electronically signed by: Amanda Belchem
Reason: I am certifying this document
Date: Sep 17, 2025 10:01:40 GMT+1

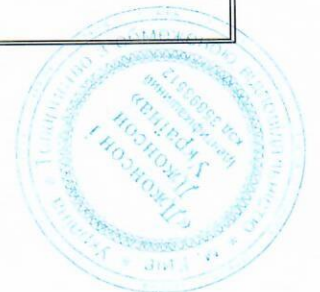
(signature)

Name: Amanda BELCHEM
Position: EMEA Regulatory Affairs Senior Consultant
for McNeil Products Ltd



ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Сироп Пеларгонії Доктор Мом®
2. Заявник	МакНіл Продактс Лімітед, Англія
3. Виробник	Фітофарм Кленка С.А., Польща
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Документація розроблена відповідно до статті 16с Директиви 2001/83/ЄС зі змінами та доповненнями для реєстрації лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, як традиційного лікарського засобу рослинного походження для застосування за показанням: «Традиційний лікарський засіб рослинного походження для симптоматичного лікування застуди».</p> <p>Якісний та кількісний склад, лікарська форма, показання, дозування та спосіб застосування лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, повною мірою відповідають традиційному застосуванню, описаному в «Монографії Європейського Союзу для лікарських рослин <i>Pelargonium sidoides DC</i> та/або <i>Pelargonium reniforme Curt., radix</i> (ЕМА/НМРС/444244/2015, 2018)». Оцінка безпеки лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, ґрунтується на існуючій монографії Комітету з лікарських засобів рослинного походження (НМРС) Європейського агентства з лікарських засобів та звіті про результати оцінки, оновлених та опублікованих у 2018 році. Розрив у часі між датою публікації монографії НМРС та складанням представленого експертного звіту було подолано шляхом всебічного дослідження літературних джерел у відповідних базах даних. Серед них PubMed та Embase, які охоплюють майже всі авторитетні журнали в галузі медичних та фармацевтичних наук.</p> <p>Директива 2004/24/ЄС визначає термін «традиційний лікарський засіб рослинного походження» для спрощеної процедури реєстрації цих лікарських засобів. <i>Pelargonium sidoides/reniforme</i> є лікарським засобом рослинного походження, який добре задокументований і широко застосовується протягом тривалого часу (понад 30 років) для лікування інфекцій дихальних шляхів.</p> <p>Бібліографічні дані на доказ застосування в медичній практиці лікарського засобу, що розглядається, або відповідного препарату протягом щонайменше 30 років, що передували даті подання заяви на реєстрацію, в тому числі щонайменше 15 років в Європейському Союзі, наведені в модулі 2.5 Клінічний огляд.</p> <p>Таким чином, дотримані всі кваліфікаційні вимоги для реєстрації лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, як традиційного лікарського засобу.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб рослинного походження
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовне
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовне
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовне
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовне



9. Кількість досліджуваних	Запланована: Не застосовне Фактична: Не застосовне
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовне
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовне
12. Основні критерії включення	Не застосовне
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовне
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовне
15. Супутня терапія	Не застосовне
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовне
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовне
18. Статистичні методи	Не застосовне
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовне
20. Результати ефективності	Не застосовне
21. Результати безпеки	Не застосовне
22. Висновок (заклучення)	Не застосовне

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

McNeil Products Ltd

Amanda Belchem

(signature)

Name: Amanda BELCHEM
Position: EMEA Regulatory Affairs Senior Consultant
for McNeil Products Ltd

Electronically signed by: Amanda
Belchem
Reason: I am certifying this document
Date: Sep 17, 2025 10:01:40 GMT+1



Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	Syrup Pelargonium Doktor Mom[®], 20 mg/2.5 ml, syrup
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Traditional herbal medicinal product
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate
<p>The documentation has been developed in accordance with Article 16c of the Directive 2001/83/EC as amended, for a registration of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup as a Traditional Herbal Medicinal Product with the indication: “Traditional herbal medicinal product for the symptomatic treatment of common cold”. The Directive 2004/24/EC defines the term “traditional herbal medicinal product” to enable a simplified registration of these products.</p> <p>The indication, posology and mode of administration of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup, have been adjusted to the EMA/HMPC monograph European Union Herbal Monograph of <i>Pelargonium sidoides DC</i> and/or <i>Pelargonium reniforme Curt., radix</i> (EMA/HMPC/444244/2015, 2018)” for traditional use.</p> <p>The expert report is based on the Community Herbal Monograph of <i>Pelargonium sidoides DC</i> and/or <i>Pelargonium reniforme Curt., radix</i> and its respective assessment report. The safety evaluation of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup, is based on the existing HMPC monograph and assessment report updated and published in 2018. The time gap between the publication date of the HMPC monograph and the compilation of the presented expert report was bridged by a comprehensive literature research in relevant databases. These included PubMed and Embase, which cover almost all reliable journals within the field of medical and pharmaceutical sciences.</p> <p>Pelargonium root extract is a traditional herbal medicinal product, which has been used in Europe for more than 30 years. The benefit/risk ratio of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup is positive, and its registration in accordance with the Directives 2001/83/EC (Article 16c) is endorsed from a medicinal point of view.</p> <p>With respect to the indication the therapeutic use of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup is supported from an expert point of view, and its registration as traditional herbal medicinal product is clearly endorsed.</p> <p>In summary, all qualifications for the registration of Pelargonium Phytopharm syrup, 20 mg/2.5 ml, syrup as traditional medicinal product are fulfilled.</p>	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	N/A
2) secondary pharmacodynamics	N/A
3) safety pharmacology	N/A
4) pharmacodynamic interactions	N/A
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	N/A
2) absorption	N/A
3) distribution	N/A



4) metabolism	N/A
5) excretion	N/A
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	N/A
7) other pharmacokinetic studies	N/A
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	N/A
2) Repeated dose toxicity	N/A
3) Genotoxicity: in vitro	N/A
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	N/A
4) Carcinogenicity: long-term studies	N/A
short-term studies or mid-term studies	N/A
additional studies	N/A
5) Reproductive and developmental toxicity: effects on fertility and early embryonic development	N/A
embryotoxicity	N/A
prenatal and postnatal toxicity	N/A
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	N/A
6) local tolerance	N/A
7) additional toxicity studies: antigenicity (antibody response)	N/A
immunotoxicity	N/A
study of the mechanisms of action	N/A
drug dependence	N/A
toxicity of metabolites	N/A
toxicity of impurities	N/A
other	N/A
5. Conclusions on non-clinical study	N/A

Applicant (Marketing Authorization Holder)

McNeil Products Ltd

Electronically signed by: Amanda Belchem
Reason: I am certifying this document
Date: Sep 17, 2025 09:56:43 GMT+1

Amanda Belchem

(signature)

Name: Amanda BELCHEM
Position: EMEA Regulatory Affairs Senior Consultant
for McNeil Products Ltd



ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Сироп Пеларгонії Доктор Мом® 20 мг/2,5 мл, сироп
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб рослинного походження
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Документація розроблена відповідно до статті 16с Директиви 2001/83/ЄС зі змінами та доповненнями для реєстрації лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, як традиційного лікарського засобу рослинного походження для застосування за показанням: «Традиційний лікарський засіб рослинного походження для симптоматичного лікування застуди». Директива 2004/24/ЄС визначає термін «традиційний лікарський засіб рослинного походження» для спрощеної процедури реєстрації цих лікарських засобів.</p> <p>Показання, дозування та спосіб застосування лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, приведено у відповідність до монографії Комітету з лікарських засобів рослинного походження Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА/НМРС) «Монографія Європейського Союзу для лікарських рослин <i>Pelargonium sidoides DC</i> та/або <i>Pelargonium reniforme Curt., radix</i> (ЕМА/НМРС/444244/2015, 2018)» для традиційного застосування.</p> <p>Експертний звіт ґрунтується на монографії Співтовариства для лікарських рослин <i>Pelargonium sidoides DC</i> та/або <i>Pelargonium reniforme Curt., radix</i> та відповідному звіті про результати оцінки. Оцінка безпеки лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, ґрунтується на існуючій монографії НМРС та звіті про результати оцінки, оновлених та опублікованих у 2018 році. Розрив у часі між датою публікації монографії НМРС та складанням представленого експертного звіту було подолано шляхом всебічного дослідження літературних джерел у відповідних базах даних. Серед них PubMed та Embase, які охоплюють майже всі авторитетні журнали в галузі медичних та фармацевтичних наук.</p> <p>Екстракт кореня пеларгонії є традиційним лікарським засобом рослинного походження, який використовується в Європі вже понад 30 років. Співвідношення користь/ризик лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, є позитивним, а його реєстрація відповідно до Директиви 2001/83/ЄС (стаття 16с) схвалена з медичної точки зору.</p> <p>Щодо показань, то терапевтичне застосування лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, підтримується з експертної точки зору, і його реєстрація як традиційного рослинного лікарського засобу схвалена.</p> <p>Таким чином, дотримані всі кваліфікаційні вимоги для реєстрації лікарського засобу <i>Pelargonium Phytopharm syrup</i>, 20 мг/2,5 мл, сироп, як традиційного лікарського засобу.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовне
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовне
3) фармакологія безпеки	Не застосовне
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовне
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовне
2) всмоктування	Не застосовне
3) розподіл	Не застосовне
4) метаболізм	Не застосовне
5) виведення	Не застосовне
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовне



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

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

McNeil Products Ltd

Amanda Belchem

(signature)

Name: Amanda BELCHEM
Position: EMEA Regulatory Affairs Senior Consultant
for McNeil Products Ltd

Electronically signed by: Amanda
Belchem
Reason: I am certifying this document.
Date: Sep 17, 2025 09:56:43 GMT+1

