

### Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	<i>Cholecalciferol, 50 000 IU, capsules, soft</i>
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	WEU
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
<p>The medicinal product <i>Cholecalciferol, 50 000 IU, capsules, soft</i> has been qualified as well-established product and as a medicinal product containing an active substance which has been in well-established medicinal use.</p> <p>Therefore MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials. <u>Non-clinical overview (module 2.4) has been prepared on the basis of published scientific literature.</u></p>	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	Not applicable
2) secondary pharmacodynamics	Not applicable
3) safety pharmacology	Not applicable
4) pharmacodynamic interactions	Not applicable
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	Not applicable
2) absorption	Not applicable
3) distribution	Not applicable
4) metabolism	Not applicable
5) excretion	Not applicable
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	Not applicable
7) other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	Not applicable
2) Repeated dose toxicity	Not applicable
3) Genotoxicity:	Not applicable
in vitro	
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	Not applicable
4) Carcinogenicity:	
long-term studies	Not applicable

short-term studies or mid-term studies	Not applicable
additional studies	Not applicable
5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	Not applicable
embryotoxicity	Not applicable
prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	Not applicable
6) local tolerance	Not applicable
7) additional toxicity studies:	Not applicable
antigenicity (antibody response)	Not applicable
immunotoxicity	Not applicable
study of the mechanisms of action	Not applicable
drug dependence	Not applicable
toxicity of metabolites	Not applicable
toxicity of impurities	Not applicable
other	Not applicable
5. Conclusions on non-clinical study	Not applicable

Małgorzata Brud

*Małgorzata Brud*

RA Business Partner

\_\_\_\_\_  
(signature)

Applicant (Marketing  
Authorization Holder)

Małgorzata Brud

Regulatory Affairs Business Partner

\_\_\_\_\_  
(full name)

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 50 000</i> ), капсули м'які 50000 МО	
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням	
2) Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>
<p><i>Лікарський засіб ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 50 000, м'які капсули по 50000 МО., кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині.</i></p> <p><i>Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</i></p> <p><i>Неклінічний огляд (модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</i></p>		
2. Фармакологія:		
1) первинна фармакодинаміка		Не надається
2) вторинна фармакодинаміка		Не надається
3) фармакологія безпеки		Не надається
4) фармакодинамічні взаємодії		Не надається
3. Фармакокінетика:		
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації		Не надається
2) всмоктування		Не надається
3) розподіл		Не надається
4) метаболізм		Не надається
5) виведення		Не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (неклінічні)		Не надається
7) інші фармакокінетичні дослідження		Не надається
4. Токсикологія:		
1) токсичність у разі одноразового введення		Не надається
2) токсичність у разі повторних введень		Не надається
3) генотоксичність: in vitro		Не надається
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)		Не надається
4) канцерогенність:		
довгострокові дослідження		Не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості		Не надається
додаткові дослідження		Не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:		
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток		Не надається
ембріотоксичність		Не надається

пренатальна і постнатальна токсичність	Не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не надається
6) місцева переносимість	Не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається
антигенність (утворення антитіл)	Не надається
імунотоксичність	Не надається
дослідження механізмів дії	Не надається
лікарська залежність	Не надається
токсичність метаболітів	Не надається
токсичність домішок	Не надається
інше	Не надається
5. Висновки щодо неклінічного дослідження	Не надається

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення) Малгожата Брут  
 (підпис)  
 (підпис)  
 (повне ім'я)

ДИРЕКТОРКА ДЕПАРТАМЕНТУ  
 РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ  
 ЧУРУТА І.М.



## Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	<i>Cholecalciferol, 50 000 IU, capsules, soft</i>
2. Applicant	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland
3. Manufacturer	<p>Manufacturer (batch release site):  Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  Medana Branch in Sieradz  10 W. Łokietka St, 98-200 Sieradz  Poland</p> <p>Site of manufacture (manufacture, packaging, quality control testing):  Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  Medana Branch in Sieradz  57 Polskiej Organizacji Wojskowej St,  98-200 Sieradz  Poland</p>
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no      If not, substantiate The medicinal product <i>Cholecalciferol, 50 000 IU, capsules, soft</i> has been qualified as well-established product and as a medicinal product containing an active substance which has been in well-established medicinal use. Therefore MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials. Clinical overview (module 2.5) has been prepared on the basis of published scientific literature.
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Not applicable
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Not applicable
6. Clinical trial phase	Not applicable
7. Period of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable
9. Number of study participants	Not applicable
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Design of the clinical trial	Not applicable
12. Main inclusion criteria	Not applicable
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Not applicable

14. Comparator, dose, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	Not applicable

**Biowaiver justification (if applicable):**

Małgorzata Brud

*Małgorzata Brud*

RA Business Partner

\_\_\_\_\_  
(signature)

Applicant (Marketing  
Authorization Holder)

Małgorzata Brud

Regulatory Affairs Business Partner

\_\_\_\_\_  
(full name)

### Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 50 000 (OLIDETRIM D3 forte 50 000)
2. Заявник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.
3. Виробник	<p>Виробник (дільниця, відповідальна за випуск серій):</p> <p>Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі_ Вул. Владислава Локєтка, 10, Серадз, 98-200, Польща</p> <p><i>Дільниця, відповідальна за виробництво (виготовлення, пакування, випробування в рамках контролю якості)</i></p> <p>Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі вул. Польської Організації Військової, 57 98-200 Серадз, Польща</p>
4. Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> Якщо ні, обґрунтувати.
<p>Лікарський засіб ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте 50 000, м'які, капсули по 50000 МО, кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині.</p> <p>Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</p> <p>Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Не застосовано
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовано
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовано
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано
9. Кількість досліджуваних	Не застосовано
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано

12. Основні критерії включення	Не застосовано
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовано
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовано
18. Статистичні методи	Не застосовано
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовано
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Не застосовано
22. Висновок (заключення)	Не застосовано

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)  
(підпис)  
Малгожата Брут  
(повне ім'я)



**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ**  
**РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ**  
**ЧУРУТА І.М.**