

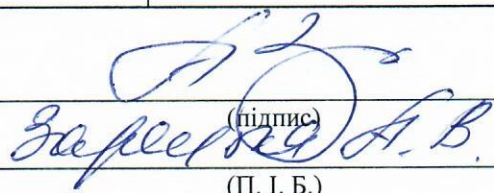
## ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Молескін® лосьйон</b> , лосьйон 0,1 % <i>(мометазону фуроат)</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 % розроблявся як гібридний лікарський засіб до референтного препарату Елокон® лосьйон 0,1% (Органон Централ Іст ГмбХ, Швейцарія)  Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (чинна редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	

5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

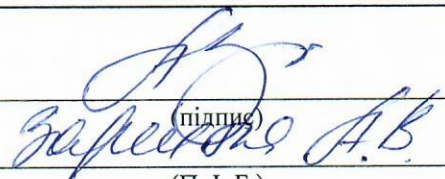
  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Заресурс А. В.  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)

## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Молескін® лосьйон</b> , лосьйон 0,1 % (мометазону фууроат)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1%, виробництва АТ «Фармак» є гібридним лікарським засобом до референтного препарату Елокон®, лосьйон 0,1%, виробництва Органон Сентрал Іст ГмбХ, Швейцарія: він має такий самий якісний і кількісний склад, як і референтний лікарський засіб; і є водним розчином для місцевого застосування, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II) відмова від проведення дослідження біоеквівалентності in vivo може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад, наскірних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	

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)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
(підпис)  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)