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):	ГЕРБІОН® ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ, льодяники
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб
2) проведені дослідження	□ так ■ ні Оскільки лікарський засіб, що реєструється є традиційним лікарським засобом доклінічні дослідження не проводяться відповідно до Статті 16а (1) Директиви 2001/83/ЄС.
2. Фармакологія:	У відповідності до Статті 16а (1) Директиви 2001/83/ЄС додаткові фармакологічні випробування на тваринах не вимагаються. Тому додаткові доклінічні дослідження не проводилися.
1) первинна фармакодинаміка	/
2) вторинна фармакодинаміка	/
3) фармакологія безпеки	/
4) фармакодинамічні взаємодії	/
3. Фармакокінетика:	У відповідності до Статті 16а (1) Директиви 2001/83/ЄС додаткові фармакокінетичні випробування на тваринах не вимагаються. Тому додаткові доклінічні дослідження не проводилися
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	/

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

2) всмоктування	/
3) розподіл	/
4) метаболізм	/
5) виведення	/
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	/
7) інші фармакокінетичні дослідження	/
4. Токсикологія:	У відповідності до Статті 16а (1) Директиви 2001/83/ЄС додаткові токсикологічні випробування на тваринах не вимагаються. Тому додаткові доклінічні дослідження не проводилися
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:	/

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

Україна м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «КРКА УКРАЇНА» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	/
ембріотоксичність	/
пренатальна і постнатальна токсичність	/
дослідження, при яких препарат вводиться 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	У відповідності до Статті 16а (1) Директиви 2001/83/ЄС додаткові фармакологічні, фармакокінетичні та токсикологічні випробування на тваринах не вимагаються. Тому додаткові доклінічні дослідження не проводилися
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Яня Рецель (Прізвище та ім'я)

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

Annex 29
to the Procedure of registration materials examination of medicinal products,
submitted for state registration (re-registration),
as well as expert review of material for changes to registration materials
during the validity of the registration certificate
(art. 4, section IV)

Preclinical research report

1. Name of medicinal product (if available – number of registration certificate):	Herbion® Iceland moss lozenges
1) the type of medicinal product for which the registration was made or planned	Traditional use
2) the undertaken study:	o yes ● no Due to registration of medicinal product with traditional use – preclinical studies were not performed according to Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC.
2. Pharmacology:	In accordance with article Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC, no additional pharmacological studies in animals are required. For this reason, no additional preclinical studies have been performed.
1) primary pharmacodynamics	--
2) secondary pharmacodynamics	--
3) safety pharmacology	--
4) pharmacodynamic interactions	--
3. Pharmacokinetics:	In accordance with article Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC, no additional pharmacokinetic studies in animals are required. For this reason, no additional preclinical studies have been performed.
1) analytical methods and reports concerning their validation	--

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

2) absorption	--
3) distribution	--
4) metabolism	--
5) excretion	--
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	--
7) other pharmacokinetic studies	--
4. Toxicology:	In accordance with article Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC, no additional toxicological studies in animals are required. For this reason, no additional preclinical studies have been performed.
1) single-dose toxicity	--
2) toxicity in case of repeated injections	--
3) genotoxicity: *in vitro*	--
in vivo (including additional toxicokinetic assessment)	--
4) carcinogenicity:	--
long-term studies	--
short-term or medium-term studies	--
additional research	--
5) reproductive toxicity and toxic effects on offspring development:	--
impact on fertility and early embryonic development	--

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

embryotoxicity	--
prenatal and postnatal toxicity	--
studies in which the medicine is administered to offspring (non-mature animals) and/or evaluated for long-term effects	--
6) local tolerability	--
7) additional toxicity studies:	--
antigenicity (antibody formation)	--
immunotoxicity	--
study of mechanisms of action	--
drug dependance	--
metabolite toxicity	--
toxicity of impurities	--
other	--

5. Conclusions on preclinical study

In accordance with article Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC, no additional pharmacological, pharmacokinetic and toxicological studies in animals are required.

For this reason, no additional preclinical studies have been performed.

Applicant (holder of registration certificate)

(signature)

JANJA PECEL

(Name)

KRKA

KRKA
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

2

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)	ГЕРБІОН® ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ, льодяники
2. Заявник	КРКА, д.д., Ново место,
3. Виробник	*виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка* КРКА, д.д., Ново место Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія *контроль та випуск серії* КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія
4. Проведені дослідження:	□ так ■ ні Оскільки лікарський засіб, що реєструється є традиційним лікарським засобом доклінічні дослідження не проводяться відповідно до Статті 16а (1) Директиви 2001/83/ЄС.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	/
6. Фаза клінічного випробування	/
7. Період проведення клінічного випробування	з ____ ____ ____ по ____ ____ ____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	/

фахівець з реєстрації
переклад вірний

ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ
ЖЕРНОВА Л.М.

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРКА УКРАЇНА» м. Київ Україна ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Ідентифікаційний код 37401494

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)	/

(підпис)

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Яня Рецель (Прізвище та ім'я)

Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * Україна * «КРКА УКРАЇНА» * Ідентифікаційний код 37401494 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ
ЖЕРНОВА Л.М.

Фахівець з реєстрації
переклад вірний

Annex 30
to the Procedure of registration materials examination of medicinal products,
submitted for state registration (re-registration),
as well as expert review of material for changes to registration materials
during the validity of the registration certificate
(art. 4, section IV)

Clinical research report

1. Name of medicinal product (if available – number of registration certificate):	Herbion® Iceland moss lozenges
2. The applicant	Krka, d.d., Novo mesto
3. Manufacturer	Bulk production, Primary packaging, Secondary Packaging: KRKA, d. d., Novo mesto, Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia Quality control testing, Batch release: Krka, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
4. the undertaken study:	o yes • no Due to registration of medicinal product with traditional use – clinical studies were not performed according to Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC.
1) the type of medicinal product for which the registration was made or planned	Traditional use
5. Full name of clinical research, coded number of clinical research	--
6. Phase of clinical research	--
7. Time frame of clinical research	from _____ until _____
8. Countries where the clinical research was conducted	--

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

9. The number of persons under investigation:	planned: -- actual: --
10. Purpose and secondary objectives of the clinical research	--
11. Clinical research design	--
12. Main inclusion criteria	--
13. Test medicinal product, method of administration, strength	--
14. Reference substance, dose, method of administration, strength	--
15. Concomitant therapy	--
16. Efficacy evaluation criteria	--
17. Safety assessment criteria	--
18. Statistical methods	--
19. Demographic indicators of the population study (gender, age, race, etc.)	--
20. Efficiency results	--
21. Safety results	--
22. Conclusion (evaluation)	In accordance with article Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC, no clinical studies have been performed.

Applicant (holder of registration certificate) _____(signature)

Janja Recelj _____(Name)

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
2521

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ФАХІВЕЦЬ ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МАРТИНОВСЬКА М М
01 04 2025

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРКА УКРАЇНА» м. Київ Україна
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ