

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):	АДЕРМІКС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Згідно 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2013 року № 3), розділ III, пункт 1, підпункт 1.3. 2), для гібридних лікарських засобів надання результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань не вимагається.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні випробування не проводилися
2) вторинна фармакодинаміка	Доклінічні випробування не проводилися
3) фармакологія безпеки	Доклінічні випробування не проводилися
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні випробування не проводилися
3. Фармакокінетика:	

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні випробування не проводилися
2) всмоктування	Доклінічні випробування не проводилися
3) розподіл	Доклінічні випробування не проводилися
4) метаболізм	Доклінічні випробування не проводилися
5) виведення	Доклінічні випробування не проводилися
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні випробування не проводилися
7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні випробування не проводилися
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні випробування не проводилися
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні випробування не проводилися
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні випробування не проводилися
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Доклінічні випробування не проводилися
4) канцерогенність:	Доклінічні випробування не проводилися
довгострокові дослідження	Доклінічні випробування не проводилися
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Доклінічні випробування не проводилися
додаткові дослідження	Доклінічні випробування не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні випробування не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Доклінічні випробування не проводилися
ембріотоксичність	Доклінічні випробування не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Доклінічні випробування не проводилися

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Доклінічні випробування не проводилися
б) місцева переносимість	Доклінічні випробування не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні випробування не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні випробування не проводилися
імунотоксичність	Доклінічні випробування не проводилися
дослідження механізмів дії	Доклінічні випробування не проводилися
лікарська залежність	Доклінічні випробування не проводилися
токсичність метаболітів	Доклінічні випробування не проводилися
токсичність домішок	Доклінічні випробування не проводилися
інше	Доклінічні випробування не проводилися
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні випробування не проводилися

Представник Заявника

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Директорка ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"

Аладишева Л.В.
(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)	АДЕРМІКС
2. Заявник	ФАРМБЕРГ Сп. з о. о. PHARMBERG Sp. z o. o. вул. Желязна 87, оф. 300, 00-879, Варшава, Польща 87 Zelazna Str., off. 300, 00-879 Warsaw, Poland
3. Виробник	Белтафарм С.п.А. / Beltapharm S.p.A. Віа Стелвіо 66, Кузано Міланіно, 20095, Італія / Via Stelvio 66, Cusano Milanino, 20095, Italy Адалво Лімітед / Adalvo Limited Мальта Лайф Ссайенсіс Парк Білдінг 1 Левел 4, Сір Темі Замміт Білдінгс, Сан Гванн Індастріел Естейт, Сан Гванн, СДжіН 300, Мальта / Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta
4. Проведені дослідження:	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати Враховуючи лікарську форму ЛЗ АДЕРМІКС, було проведено дослідження відповідно до ЕМА/CHMP/QWP/708282/2018 «Проект настанови щодо якості та еквівалентності препаратів для місцевого застосування» / ЕМА/CHMP/QWP/708282/2018 «Draft guideline on quality and equivalence of topical products».
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб

5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Клінічні випробування не проводилися
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводилися
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні випробування не проводилися
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводилися
9. Кількість досліджуваних	Клінічні випробування не проводилися
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводилися
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводилися
12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводилися
13. Досліджуван-ний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводилися
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводилися
15. Супутня терапія	Клінічні випробування не проводилися
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні випробування не проводилися
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні випробування не проводилися
18. Статистичні методи	Клінічні випробування не проводилися
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні випробування не проводилися
20. Результати ефективності	Клінічні випробування не проводилися
21. Результати безпеки	Клінічні випробування не проводилися
22. Висновок (заключення)	Клінічні випробування не проводилися

Представник
Заявника

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Директорка ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"

Аладишева Л.В.
(П. І. Б.)