

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):	Зеркалін® Інтенсив, гель 10 мг/г+30 мг/г
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб згідно з вимогами Директиви 2001/83/ЄС, стаття 10(3), та п.1 (підпункт 1.3) розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін (Наказ МОЗ України від 26.08.2025 № 426 (зі змінами, чинна редакція).
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
	Власні доклінічні дослідження не надаються згідно вимог до реєстраційного досьє гібридного лікарського засобу відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, стаття 10(3), гібридне застосування та вимог, які викладені у розділі III п.1.3 Порядку. В Модулі 4 представлено відповідні дані опублікованої наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
2) вторинна фармакодинаміка	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
3) фармакологія безпеки	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
4) фармакодинамічні взаємодії	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
2) всмоктування	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
3) розподіл	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.

4) метаболізм	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
5) виведення	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
2) токсичність у разі повторних введень	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
4) канцерогенність:	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
довгострокові дослідження	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
додаткові дослідження	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
ембріотоксичність	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.
пренатальна та постнатальна токсичність	Не вимагаються для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства.

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 клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Зеркалін® Інтенсив, гель 10 мг/г+30 мг/г
2. Заявник	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. /Jadran-Galenski Laboratorij d.d. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія/Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.
3. Виробник	Ядран-Галенський Лабораторій д.д./ Jadran-Galenski laboratorij d.d.) Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія/ Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
	Власні клінічні випробування не проводились згідно вимог до даного типу лікарського засобу (гібридний) Директиви 2001/83/ЄС, стаття 10(3), гібридне застосування та вимог які викладені у розділі III п.1.3 Порядку. В матеріалах реєстраційного досьє надане підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу. Відповідно до EMA Guideline on quality and equivalence of locally applied, locally acting cutaneous products EMA/CHMP/QWP/708282/2018 Corr.1, заявником проведено випробування «Вивільнення кліндаміцину та бензоїлу пероксиду in vitro», «In vitro дослідження антибактеріальної активності кліндаміцину, бензоїлу пероксиду в шкірі людини з гелевого препарату»,
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб згідно з вимогами Директиви 2001/83/ЄС, стаття 10(3), та п.1 (підпункт 1.3) розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін (Наказ МОЗ України від 26.08.2025 № 426 (зі змінами, чинна редакція).
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	_____
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 (заклучення)	<p>В модулі 5 реєстраційного досьє представлені проведені заявником відповідно до EMA Guideline on quality and equivalence of locally applied, locally acting cutaneous products EMA/CHMP/QWP/708282/2018 Corr.1 випробування «Вивільнення кліндаміцину та бензоїлу пероксиду in vitro» та «In vitro дослідження антибактеріальної активності кліндаміцину, бензоїлу пероксиду в шкірі людини з гелевого препарату», які є прийнятними з доведеною фармацевтичною еквівалентністю. Також представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури згідно з вимогами до типу гібридного лікарського засобу.</p>

Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	<p>/підпис/ _____ (Підпис)</p> <p><i>Кухар Тетяна</i> _____</p> <p>(П. І. Б.)</p>
--	---

