

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 VII)

ЗВІТ

про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Неоміцин плюс Порошок наскірний По 10 г у контейнері або у флаконі По 1 контейнеру або флакону у коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати:
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.

3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<p>Гостру токсичність препаратів було вивчено при нашкірному нанесенні на статевозрілих і статевонезрілих білих щурах лінії Вістар.</p> <p>Статевозрілим щурам досліджуваний препарат та препарат порівняння наносили однократно на попередньо вистрижену ділянку шкіри, що становила приблизно 50 % площі поверхні тіла, в дозі 3,0 г/кг.</p> <p>Статевонезрілим щурам досліджуваний препарат та препарат порівняння наносили однократно на всю поверхню тіла в дозі 5,0 г/кг.</p> <p>На підставі результатів вивчення гострої токсичності встановлено, що досліджуваний препарат і препарат порівняння не викликають загибелі тварин; не чинять токсичного впливу на загальний стан, поведінку, споживання їжі та води, динаміку маси тіла статевозрілих щурів, на загальний стан, фізичний розвиток і динаміку маси тіла статевонезрілих щурів; не викликають видимих змін внутрішніх органів та не впливають на абсолютну та відносну масу внутрішніх органів статевозрілих і статевонезрілих щурів.</p>
2) токсичність у разі повторних введень	<p>Субхронічну токсичність препаратів вивчали на статевозрілих щурах при нашкірному застосуванні в дозах 0,3 г/кг та 1,0 г/кг за лікарською формою (1/10 та 1/3 від дози, що застосовувалась в гострому експерименті) протягом 1 місяця, а також на статевонезрілих щурах при нашкірному застосуванні в дозі 1,0 г/кг за лікарською формою (1/5 від дози, що застосовувалась в гострому експерименті) протягом 2 тижнів.</p> <p>Результати вивчення субхронічної токсичності показали, що препарат Неоміцин плюс, порошок нашкірний, при місцевому застосуванні не</p>

	викликав загибелі тварин; не чинив токсичного впливу на загальний стан, поведінку, фізичний розвиток, споживання їжі та води, динаміку маси тіла експериментальних тварин; не впливав на функціональний стан ЦНС та електрофізіологічну активність міокарда; не чинив негативного впливу на показники периферичної крові тварин; не проявляв токсичної дії на показники, що характеризують функціональний стан печінки та нирок тварин експериментальних груп.
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.

6) місцева переносимість	<p>Місцевоподразнювальну дію препаратів при багаторазовому впливі на статевозрілих щурах було досліджено в рамках експерименту з вивчення субхронічної токсичності в дозах 0,3 г/кг і 1,0 г/кг за лікарською формою протягом 1 місяця. Вивчення місцевоподразнювальної дії препаратів при багаторазовому впливі на статевонезрілих щурах було досліджено в рамках експерименту з вивчення субхронічної токсичності в дозі 1,0 г/кг за лікарською формою протягом 2 тижнів.</p> <p>Таким чином, у результаті проведених досліджень можна зробити наступні висновки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • багаторазове напкірне застосування в дослідках на статевозрілих щурах досліджуваного препарату Неоміцин плюс, порошок напкірний і препарату порівняння в дозах 0,3 г/кг і 1,0 г/кг за лікарською формою протягом 1 місяця не чинить місцевоподразнювальної дії; • багаторазове напкірне застосування в дослідках на статевонезрілих щурах досліджуваного препарату Неоміцин плюс, порошок напкірний і препарату порівняння в дозі 1,0 г/кг за лікарською формою протягом 2 тижнів не чинить місцевоподразнювальної дії.
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.

5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Спираючись на результати оцінки безпеки, можна зробити висновок, що препарат Неоміцин плюс, порошок наскірний , розроблений ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, за профілем токсичності відповідає препарату порівняння Банеоцин, порошок наскірний виробництва «Сандоз ГмбХ – ТехОпс», Австрія.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Ромась Оксана Василівна (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 VII)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Неоміцин плюс Порошок наскірний По 10 г у контейнері або у флаконі По 1 контейнеру або флакону у коробці
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати:
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Неоміцин плюс, порошок наскірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Банеоцин[®], порошок наскірний виробництва компанії «Сандоз ГмбХ-ТехОпс», які використовуються після хірургічних дерматологічних маніпуляцій». Код дослідження: FCZ/NP/P/G/-01 Версія протоколу № 2 від 12.06.2019 р.
6. Фаза клінічного випробування	Порівняльне клінічне випробування

7. Період проведення клінічного випробування	з 06.02.2020 р. по 03.03.2020 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 80 пацієнтів фактична: 80 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Основна мета: порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Неоміцин плюс, порошок нашкірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Банеоцин[®], порошок нашкірний виробництва компанії «Сандоз ГмБХ-ТехОпс», які використовуються після хірургічних дерматологічних маніпуляцій.</p> <p>Вторинні цілі: оцінити ефективність та переносимість і виявити можливі небажані реакції при застосуванні досліджуваного препарату Неоміцин плюс, порошок нашкірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; порівняти результати лікування, отримані в основній і контрольній групах з метою оцінки терапевтичної еквівалентності досліджуваного препарату Неоміцин плюс, порошок нашкірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Банеоцин[®], порошок нашкірний виробництва компанії «Сандоз ГмБХ-ТехОпс», які використовуються після хірургічних дерматологічних маніпуляцій.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, контрольоване, рандомізоване.
12. Основні критерії включення	<ul style="list-style-type: none"> - чоловіки та жінки у віці від 18 до 65 років; - пацієнти, у яких планується проведення хірургічних дерматологічних маніпуляцій (електрокоагуляція - видалення гострих кондилом, папілом, бородавок, контагіозного моллюска, атером, вікових кератом, родимок, гемангіом, міліумів, новоутворень на ніжці, фібром).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p><i>Назва лікарського засобу: Неоміцин плюс</i> <i>Спосіб застосування: нашкірний</i> <i>Сила дії: неоміцину сульфату 5000 МО;</i> <i>бацитрацину цинку 250 МО</i></p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p><i>Назва лікарського засобу: Банеоцин[®]</i> <i>Спосіб застосування: нашкірний</i> <i>Сила дії: неоміцину сульфату 5000 МО;</i> <i>бацитрацину цинку 250 МО</i></p>

15. Супутня терапія	Не застосовувалася.
16. Критерії оцінки ефективності	Дане випробування є випробуванням терапевтичної еквівалентності двох препаратів. Висновок про еквівалентність двох досліджуваних препаратів за показником ефективності здійснюється на підході, заснованому на довірчих інтервалах. Для цього обчислені межі 95 % довірчого інтервалу для різниці частки позитивних результатів в експериментальній і контрольній групах порівнюються з межами зони еквівалентності (-16 %; +16 %). Якщо нижня межа довірчого інтервалу буде більше нижньої межі еквівалентності і верхня межа довірчого інтервалу буде менше верхньої межі зони еквівалентності, то досліджуваний препарат буде вважатися еквівалентним препарату порівняння за показником ефективності.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки проводилася на підставі суб'єктивних скарг хворого, наявності та вираженості побічних реакцій/побічних явищ, даних об'єктивного огляду пацієнта та лабораторного обстеження.
18. Статистичні методи	Для аналізу динаміки показників раневого процесу в кожній групі виконувався двофакторний дисперсійний аналіз (ДА) за змішаною моделлю. Перевірка нормальності розподілу залишків ДА виконана за допомогою критерію Шапіро — Уїлка. Для оцінки величини і значущості відмінностей між візитами, виконаний контрастний аналіз з використанням рівнів фактора час.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки і жінки у віці від 18 до 65 років.
20. Результати ефективності	Досліджуваний препарат Неоміцин плюс, порошок наскірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» терапевтично еквівалентний препарату порівняння Банеоцин®, порошок виробництва компанії «Сандоз ГмбХ - ТехОпс» по головній змінній (загальної ефективності), оскільки нижня межа довірчого інтервалу більша нижньої межі зони еквівалентності і верхня межа довірчого інтервалу менше верхньої межі зони еквівалентності.

21. Результати безпеки	Протягом дослідження не було зареєстровано побічних реакцій або побічних явищ. Не відзначалося жодного випадку, коли через небажане явище пацієнт припинив участь в дослідженні. Досліджувані препарати не мали негативного впливу на частоту серцевих скорочень (ЧСС) і температуру тіла. Лабораторні показники не зазнали негативних змін в жодному випадку.
22. Висновок (заключення)	Спираючись на результати проведеного дослідження, можна зробити висновок, що досліджуваний препарат Неоміцин плюс, порошок нашкірний виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» терапевтично еквівалентний препарату порівняння Банеоцин®, порошок нашкірний виробництва компанії «Сандоз ГмбХ – ТехОпс».
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)