


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)	Фунгісол (Fungisol), розчин нашкірний 10 мг/мл
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
	Ні, Фунгісол, розчин нашкірний 10 мг/мл є генеричним препаратом запатентованого лікарського засобу Екзодеріл® (Exoderil®), зареєстрований компанією Сандоз Фарма ГмбХ, Австрія. Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовано
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано
9. Кількість досліджуваних	запланована: Не застосовано фактична: Не застосовано
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано
12. Основні критерії включення	Не застосовано

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовано
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовано
18. Статистичні методи	Не застосовано
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовано
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Не застосовано
22. Висновок (заклучення)	Не застосовано

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	20
	JGL d.d. 
	<u>Svilno 20, Rijeka</u> /підпис/
	(Підпис)
	<u>Каріна Вукеліч (Karina Vukelić)</u>
	(П. І. Б.)

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):	Фунгісол (Fungisol), розчин нашкірний 10 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Фунгісол (Fungisol), розчин нашкірний 10 мг/мл
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	Ні, Фунгісол, розчин нашкірний 10 мг/мл є генеричним препаратом запатентованого лікарського засобу Екзодеріл® (Exoderil®), зареєстрований компанією Сандоз Фарма ГмбХ, Австрія. Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ні, Фунгісол, розчин нашкірний 10 мг/мл є генеричним препаратом запатентованого лікарського засобу Екзодеріл® (Exoderil®), зареєстрований компанією Сандоз Фарма ГмбХ, Австрія. Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується

3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна та постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується

