

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):	Пантенол-Здоров'я Плюс Крем По 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі По 1 тубі у коробці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією Процедура: реєстрація під іншою назвою лікарського засобу Пантенол-Здоров'я Плюс, крем по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі у коробці (первинна реєстрація під назвою ХепіДерм Плюс, крем).
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати:
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	1. Вивчена специфічна фармакологічна (репаративна, протизапальна) активність препарату. Результати порівняльного вивчення специфічної фармакологічної активності показують, що препарат має виражену репаративну та протизапальну активність. 2. Вивчена специфічна антимікробна та антифунгальна активність препарату. Результати проведеного дослідження показують, що препарат має виражену антибактеріальну та антифунгальну дію.
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	На підставі результатів вивчення гострої токсичності препарату встановлено, що препарат не чинить значимого токсичного впливу і відноситься до практично нетоксичних речовин.
2) токсичність у разі повторних введень	На підставі результатів вивчення підгострої токсичності препарату встановлено, що препарат при тривалих напкірних аплікаціях не чинить значимого токсичного впливу.
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:	
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:	
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.
б) місцева переносимість	Виявлено, що при підгострому нашкірному застосуванні не чинить місцевоподразнюючого ефекту.
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися.
імунотоксичність	Встановлено, що препарат не має негативного впливу ні на гуморальний імунітет, ні на клітинну форму реагування.
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	Результати проведених досліджень показали, що препарат не проявляє сенсibiliзуючої активності та не має алергізуючої дії, а також не викликає розвитку контактного дерматиту неалергічного характеру і сенсibiliзації організму.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Спираючись на результати проведених доклінічних досліджень, препарат може бути рекомендований для подальшого клінічного вивчення.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <hr/> <p>(підпис)</p> <hr/> <p>Ромась Оксана Василівна</p> <hr/> <p>(П. І. Б.)</p>

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

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Пантенол-Здоров'я Плюс Крем
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	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією Процедура: реєстрація під іншою назвою лікарського засобу Пантенол-Здоров'я Плюс, крем по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі у коробці (первинна реєстрація під назвою ХепіДерм Плюс, крем).
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите дослідження з вивчення переносимості та попередньої оцінки ефективності досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» у пацієнтів з опіками II ступеню Код дослідження: FCZ- DEXPNT-P /1f/ 08-11
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з 25.12.2011 р. по 13.04.2012 р.

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 30 пацієнтів фактична: 30 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: вивчення переносимості та попередня оцінка ефективності. Цілі: - вивчити переносимість та можливі побічні реакції; - дати порівняльну оцінку переносимості за різними схемами лікування; - дати попередню оцінку ефективності; - визначити оптимальне дозування.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите порівняльне дослідження
12. Основні критерії включення	- чоловіки та жінки у віці від 18 до 65 років з опіками II ступеня; - II фаза ранового процесу; - для жінок дітородного віку - негативний тест на вагітність, дотримання адекватних заходів контрацепції.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ХепіДерм Плюс нашкірний 1 г препарату містить декспантенолу 50 мг; бензалконію хлориду 0,5 мг; хлоргексидину глюконату 20% 38,8 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Препарат порівняння відсутній.
15. Супутня терапія	Лікування проводили у вигляді монотерапії.
16. Критерії оцінки ефективності	- Ступінь епітелізації опікової рани до закінчення курсу лікування; - тип цитологічної картини ранових мазків-відбитків до закінчення курсу лікування; - ступінь мікробного обсіменіння опікової рани до закінчення курсу лікування.
17. Критерії оцінки безпеки	Суб'єктивні скарги пацієнта для об'єктивного огляду. Динаміка лабораторних показників, частота виникнення і характер побічних реакцій.
18. Статистичні методи	Порівняння за змінними ефективності і переносимості.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки і жінки у віці від 18 до 65 років.

20. Результати ефективності	Лікування досліджуваним препаратом було визнано ефективним у всіх піддослідних обох груп.
21. Результати безпеки	Препарат добре переноситься. Переносимість не відрізнялася в групах піддослідних.
22. Висновок (заключення)	Препарат може бути рекомендований для подальшого клінічного вивчення.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p> _____ (підпис)</p> <p>Ромась О. В. _____ (П. І. Б.)</p> 

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 №2

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Пантенол-Здоров'я Плюс Крем
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	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією Процедура: реєстрація під іншою назвою лікарського засобу Пантенол-Здоров'я Плюс, крем по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі у коробці (первинна реєстрація під назвою ХепіДерм Плюс, крем).
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Бепантен плюс®, крем в тубах по 30 г виробництва компанії «ДП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина» у пацієнтів з вторинно інфікованою екземою Код дослідження: FCZ- HDP/C/DSMA/II-02
6. Фаза клінічного випробування	II фаза

7. Період проведення клінічного випробування	з 29.08.2012 р. по 27.12.2012 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 114 пацієнтів фактична: 114 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: порівняльна оцінка ефективності та переносимості. Цілі: - оцінити терапевтичну ефективність; - оцінити переносимість та можливі побічні ефекти; - порівняти результати лікування.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, порівняльне, дослідження
12. Основні критерії включення	- чоловіки та жінки у віці від 18 до 65 років; - пацієнти з вдруге інфікованою екземою; - наявність грибкового і/або мікробного ураження шкіри, що підтверджується даними мікробіологічного дослідження; - ступінь тяжкості екземи відповідає середньому або важкому; - для жінок репродуктивного віку - негативний тест на вагітність до моменту включення в дослідження, а також можливість застосування ефективної контрацепції в період дослідження.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ХепіДерм Плюс нашкірний 1 г препарату містить декспантенолу 50 мг, бензалконію хлориду 0,5 мг, хлоргексидину глюконату 20% 38,8 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Бепантен плюс® тонким шаром нашкірний 1 г крему містить декспантенолу 50,0 мг, хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг
15. Супутня терапія	Всі піддослідні отримували топічний кортикостероїд (бетаметазон) в якості терапії основного захворювання.
16. Критерії оцінки ефективності	- Вираженість клінічних ознак мікробної екземи до закінчення курсу лікування. - Характер мікрофлори ураженої ділянки шкіри до закінчення курсу лікування.
17. Критерії оцінки безпеки	1. Об'єктивні дані. 2. Дані лабораторного обстеження. 3. Суб'єктивні відчуття. 4. Частота виникнення і характер побічних реакцій.

18. Статистичні методи	Порівняння ефективності і переносимості.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Пацієнти обох статей у віці від 18 до 65 років.
20. Результати ефективності	Препарат має високу ефективність.
21. Результати безпеки	Переносимість оцінена як добра.
22. Висновок (заключення)	Препарат можна рекомендувати для впровадження в дерматологічну практику.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;"> _____ (підпис)</p> <p style="text-align: center;">Ромась О. В. _____ (П. І. Б.)</p> <p style="text-align: right;"></p>

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 №3

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Пантенол-Здоров'я Плюс Крем
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	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією Процедура: реєстрація під іншою назвою лікарського засобу Пантенол-Здоров'я Плюс, крем по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі у коробці (первинна реєстрація під назвою ХепіДерм Плюс, крем).
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Рятівник®, крем в тубах по 30 г виробництва ВАТ «Київмедпрепарат» у пацієнтів з трофічними виразками нижніх кінцівок Код дослідження: FCZ- HDP/C/DSMA/II-01
6. Фаза клінічного випробування	II фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з 30.08.2012 р. по 27.12.2012 р.

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 114 пацієнтів фактична: 114 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: порівняльна оцінка ефективності та переносимості. Цілі: - оцінити терапевтичну ефективність; - порівняти результати лікування.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, порівняльне дослідження.
12. Основні критерії включення	- чоловіки та жінки; - вік 18 - 70 років; - пацієнти з наявністю трофічних виразок нижніх кінцівок, які довго не загоюються, що виникли внаслідок хронічної венозної недостатності; - II фаза ранового процесу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ХепіДерм Плюс нашкірний 1 г препарату містить декспантенолу 50 мг, бензалконію хлориду 0,5 мг, хлоргексидину глюконату 20% 38,8 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Рятівник® тонким шаром нашкірний 1 г крему містить декспантенолу 50,0 мг, хлоргексидину біглюконату розчину 20% 38,8 мг
15. Супутня терапія	Лікування проводилось у вигляді монотерапії.
16. Критерії оцінки ефективності	- Ступінь зменшення ранового дефекту після проведеного курсу лікування; - характер цитологічної картини мазків-відбитків з виразки після проведеного курсу лікування; - рівень бактеріального обсіменіння виразки після проведеного курсу лікування.
17. Критерії оцінки безпеки	1. Об'єктивні дані. 2. Дані лабораторного обстеження. 3. Суб'єктивні відчуття, про які повідомляється пацієнтом. 4. Частота виникнення і характер побічних реакцій.
18. Статистичні методи	Порівняння ефективності і переносимості.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Пацієнти обох статей у віці від 18 до 70 років.

20. Результати ефективності	Препарат є високоефективним лікарським засобом.
21. Результати безпеки	Препарат добре переноситься.
22. Висновок (заклучення)	Препарат може бути рекомендований до медичного застосування.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p data-bbox="638 380 1101 694"></p> <p data-bbox="758 560 869 593">(підпис)</p> <p data-bbox="699 705 912 750">Ромась О. В.</p> <p data-bbox="758 750 869 784">(П. І. Б.)</p> <p data-bbox="1069 448 1372 739"></p>



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 №4

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Пантенол-Здоров'я Плюс Крем
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	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією Процедура: реєстрація під іншою назвою лікарського засобу Пантенол-Здоров'я Плюс, крем по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі у коробці (первинна реєстрація під назвою ХепіДерм Плюс, крем).
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Бепантен плюс®, крем в тубах по 30 г виробництва компанії «ДП Грензах Продуктіонс ГмБХ, Німеччина» у пацієнтів з опіками шкіри II ступеню Код дослідження: FCZ- HDP/C/IONH/II-01
6. Фаза клінічного випробування	II фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з 12.09.2012 р. по 28.12.2012 р.

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 114 пацієнтів фактична: 114 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: порівняльна оцінка ефективності та переносимості. Цілі: - оцінити терапевтичну ефективність; - оцінити переносимість та можливі побічні ефекти; - порівняти результати лікування.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, порівняльне дослідження
12. Основні критерії включення	- чоловіки та жінки; - вік 18 - 65 років; - пацієнти з опіками II ступеня у II фазі ранового процесу; - для жінок дітородного віку — негативний тест на вагітність, дотримання адекватних заходів контрацепції.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ХепіДерм Плюс нашкірний 1 г препарату містить декспантенолу 50 мг, бензалконію хлориду 0,5 мг, хлоргексидину глюконату 20% 38,8 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Бепантен плюс® тонким шаром нашкірний 1 г крему містить декспантенолу 50,0 мг; хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг
15. Супутня терапія	Лікування проводили у вигляді монотерапії.
16. Критерії оцінки ефективності	- Характер епітелізації ранового дефекту після проведеного курсу лікування. - Характер цитологічної картини мазків-відбитків з опікової рани після проведеного курсу лікування. - Тривалість лікування до повного загоєння опікової рани.
17. Критерії оцінки безпеки	1. Об'єктивні дані. 2. Дані лабораторного обстеження. 3. Суб'єктивні відчуття. 4. Частота виникнення і характер побічних реакцій.
18. Статистичні методи	Порівняння ефективності і переносимості.

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Пацієнти обох статей у віці від 18 до 65 років.
20. Результати ефективності	Препарат є високоефективним лікарським засобом.
21. Результати безпеки	Досліджуваний препарат у формі крему для зовнішнього застосування в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і референтний препарат добре переносяться хворими і не викликають побічних реакцій при нанесенні їх на опікову поверхню протягом 10 днів.
22. Висновок (заклучення)	Препарат може бути рекомендований до медичного застосування.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;"> _____ (підпис)</p> <p style="text-align: center;">Ромась О. В. _____ (П. І. Б.)</p> <div style="text-align: right;"></div>