

1

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

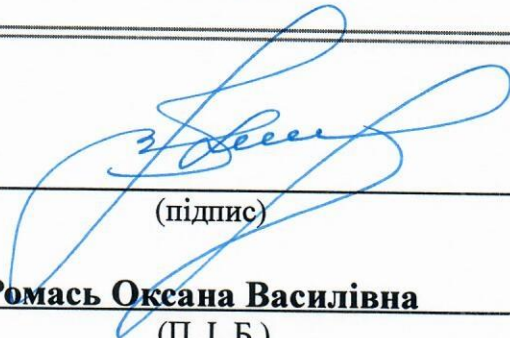
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Пантенол-Здоров'я аерозоль Піна на шкірну, 50 мг/г По 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком По 1 балону у коробці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. У такому випадку результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 4 реєстраційного дося, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). Досвід світового медичного застосування декспантенолу налічує понад 60 років (з 1953 року). Декспантенол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років. Таким чином, досвід, що накопичено протягом

	багаторічного періоду присутності препаратів на основі декспантенолу на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Досвід світового медичного застосування декспантенолу налічує понад 60 років (з 1953 року). Декспантенол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років, і має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки.</p> <p>У модулі 4 реєстраційного доосьє, представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), згідно з вимогами Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) до типу лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  <hr/> <p>(підпис)</p> <hr/> <p>Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p> </div>


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)	Пантенол-Здоров'я аерозоль Піна нашкірна, 50 мг/г По 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком По 1 балону у коробці з картону
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 type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими, у рамках ЄС та/або України, терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах. У такому випадку результати доклінічних досліджень, які містяться у модулі 5 реєстраційного досьє, замінюються відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). Досвід світового медичного застосування декспантенолу налічує понад 60 років (з 1953 року). Декспантенол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років.

	Таким чином, досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду присутності препаратів на основі декспантенолу на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження -

16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
22. Висновок (заклучення)	<p>Досвід світового медичного застосування декспантенолу налічує понад 60 років (з 1953 року). Декспантенол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років, і має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки.</p> <p>У модулі 5 реєстраційного досьє, представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), згідно з вимогами Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) до типу лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис)</p> <p>Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p>