

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 IV розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	Санувіс Таблетки
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гомеопатичний лікарський засіб відповідно до Додатку 7
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні</p> <p>якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Оскільки діючою речовиною Санувіс Таблетки є (S) – lactic acid (молочна кислота), яка є фізіологічно релевантною речовиною, яка відіграє важливу роль у ряді біохімічних процесів, в даний час немає необхідності проводити фармакокінетичні дослідження, враховуючи багаторічний досвід та добре вивчене застосування Санувіс Таблетки.</p>
2. Фармакологія:	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось. Діючою речовиною Санувіс Таблетки є (S) – lactic acid (молочна кислота), яка є фізіологічно релевантною речовиною та відіграє важливу роль у ряді біохімічних

	<p>процесів (наприклад, постачає енергію до м'язової тканини). Молочна кислота є хіральною речовиною з двома оптичними ізомерами, але (S) – lactic acid (молочна кислота) (L (+) - молочна кислота) є фізіологічною формою та біологічно важливим ізомером. В організмі L-лактат постійно утворюється з пірувату за допомогою лактатдегідрогенази. У дорослої людини метаболічний оборот молочної кислоти становить близько 120 – 150 г на добу.</p>
1) первинна фармакодинаміка	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
2) вторинна фармакодинаміка	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
3) фармакологія безпеки	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
4) фармакодинамічні взаємодії	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
3. Фармакокінетика:	<p>З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось. Діючою речовиною Санувіс Таблетки є (S) – lactic acid (молочна кислота), яка є фізіологічно релевантною речовиною та відіграє важливу роль у ряді біохімічних процесів (наприклад, постачає енергію до м'язової тканини). Молочна кислота є хіральною речовиною з двома оптичними ізомерами, але (S) - lactic acid (молочна кислота) (L (+) - молочна кислота) є фізіологічною формою та біологічно важливим ізомером. В організмі L-лактат постійно утворюється з пірувату за допомогою лактатдегідрогеназу. У дорослої людини метаболічний оборот молочної кислоти становить близько 120 - 150 г на добу.</p>
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.

2) всмоктування	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
3) розподіл	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
4) метаболізм	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
5) виведення	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
7) інші фармакокінетичні дослідження	З лікарським засобом Санувіс Таблетки фармакологічних досліджень не проводилось.
4. Токсикологія:	База даних про лікарський засіб Санувіс Таблетки обмежена. Дослідження гострої токсичності Санувіс Таблеток проводили на щурах. Після внутрішньовенного введення було отримано значення $LD_{50} > 10$ мл / кг маси тіла. Діюча речовина, (S) - lactic acid (молочна кислота), продемонструвала негативні результати у 2 тестах Еймса, а також у аналізі хромосомних аберацій in vitro з клітинами (CHL) – Класична Лімфома Ходжкіна (КЛХ).
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження гострої токсичності Санувіс Таблеток проводили на щурах обох статей за допомогою внутрішньовенного введення. У цьому випробуванні доза 10 мл / кг маси тіла не спричинила смерть та протягом 14-денного періоду відновлення не спостерігалось змін маси тіла та макроскопічних змін органів в черепній, грудній та абдомінальній порожнинах під час остаточного розтину. [1]. Щодо молочної кислоти, у проведених раніше дослідженнях повідомляється про отримане значення LD_{50} (3730 мг / кг маси тіла у щурів

	або 4875 мг / кг маси тіла у мишей) при пероральному застосуванні [2].
2) токсичність у разі повторних введень	Дані відсутні.
3) генотоксичність: in vitro	Дані відсутні.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані щодо Санувіс Таблеток відсутні. Однак сама молочна кислота продемонструвала негативні результати у двох тестах на мутагенність сальмонели / ссавців мікросом при дослідженні на штамах TA92, TA94, TA97, TA98, TA100, TA104, TA1535 і TA1537 як за наявності, так і за відсутності суміші S9 [3, 4]. Крім того, при аналізі хромосомних аберацій in vitro з клітинами (CHL) – Класична Лімфома Ходжкіна (КЛХ) був отриманий негативний результат за відсутності системи активації метаболізму [4].
4) канцерогенність:	Дані відсутні.
довгострокові дослідження	Дані відсутні.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані відсутні.
додаткові дослідження	Дані відсутні.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані відсутні.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані відсутні.
ембріотоксичність	Дані відсутні.
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані відсутні.

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані відсутні.
б) місцева переносимість	Дані відсутні.
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані відсутні.
антигенність (утворення антитіл)	Дані відсутні.
імунотоксичність	Дані відсутні.
дослідження механізмів дії	Дані відсутні.
лікарська залежність	Дані відсутні.
токсичність метаболітів	Дані відсутні.
токсичність домішок	Дані відсутні.
інше	Дані відсутні.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Токсикологічна база даних для Санувіс Таблеток є обмеженою. Однак діюча речовина (S) – lactic acid (молочна кислота) є фізіологічно релевантною речовиною, що відіграє важливу роль у ряді біохімічних процесів в організмі.</p> <p>При значенні LD₅₀ 50 (при внутрішньовенному введенні щурам) > 10 мл / кг маси тіла гостра токсичність Санувіс Таблеток низька, тобто для перорального застосування Санувіс Таблеток має низьке значення, тобто, при пероральному застосуванні Санувіс Таблеток рівень безпеки – високий. Це підтверджено отриманим значенням LD₅₀ при пероральному застосуванні ≥ 3730 мг / кг маси тіла у щурів та мишей [2].</p> <p>Щодо мутагенних властивостей, Санувіс Таблетки продемонстрували негативні результати у двох тестах на мутагенність</p>

сальмонели / ссавців мікросом та аналізі хромосомних аберацій in vitro з клітинами (CHL) – Класична Лімфома Ходжкіна (КЛХ).

Дані щодо деяких токсикологічних показників відсутні. Однак діюча речовина Санувіс Таблеток є фізіологічно релевантною та відіграє важливу роль у ряді біохімічних процесів в організмі. Тому враховуючи багаторічний досвід та добре вивчене застосування Санувіс Таблеток, в даний час немає необхідності проводити додаткові дослідження.

Уповноважений представник
Заявника САНУМ-Кельбек
ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

Водоп`ян О.А.


(підпис)



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 IV розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Санувіс Таблетки
2. Заявник	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ
3. Виробник	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні</p> <p>якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Не застосовується до гомеопатичних лікарських засобів, зареєстрованих за спрощеною процедурою реєстрації відповідно до статті 14, директиви 2001/83 / ЄС.</p> <p>Обґрунтування гомеопатичного застосування базується на відповідних бібліографічних даних, наведених у частинах 5.2 Реєстраційного Досьє (Таблиця) та 5.3 (Посилання на літературні джерела) відповідно до статті 15, Директиви 2001/83 / ЄС, а також відповідно до “Вказівок на розгляд щодо обґрунтування гомеопатичного застосування” (Робоча група з гомеопатичних лікарських засобів (НМРWG), прийнята Робочою групою з гомеопатичних лікарських засобів (НМРWG) для передачі до Гомеопатичної Медичної Академії (НМА) у квітні 2010 року та червні 2012 року).</p>

	Різні лікарські форми Санувіс Таблетки, які мають однакову гомеопатичну сировину, застосовуються в Європі вже понад 30 років.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гомеопатичний лікарський засіб відповідно до Додатку 7
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
6. Фаза клінічного випробування	Дані відсутні
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
9. Кількість досліджуваних	запланована: не застосовується фактична: не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
11. Дизайн клінічного випробування	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
12. Основні критерії включення	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
15. Супутня терапія	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
16. Критерії оцінки ефективності	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.

17. Критерії оцінки безпеки	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
18. Статистичні методи	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
20. Результати ефективності	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
21. Результати безпеки	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.
22. Висновок (заключення)	Дані відсутні, оскільки клінічні випробування не проводились.

**Уповноважений представник
Заявника САНУМ-Кельбек ГмбХ і
Ко. КГ, Німеччина**

Водоп`ян О.А.



В. Водоп`ян
(підпис)