

Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	<i>OLIDETRIM D3 forte</i>
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	WEU
2) Trials conducted	yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/>
<p>The medicinal product <i>OLIDETRIM D3 forte</i> 10 000 IU capsules soft capsules has been qualified as well-established product and as a medicinal product containing an active substance which has been in well-established medicinal use.</p> <p>Therefore MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials. Non-clinical overview (module 2.4) has been prepared on the basis of published scientific literature.</p>	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	Not applicable
2) secondary pharmacodynamics	Not applicable
3) safety pharmacology	Not applicable
4) pharmacodynamic interactions	Not applicable
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	Not applicable
2) absorption	Not applicable
3) distribution	Not applicable
4) metabolism	Not applicable
5) excretion	Not applicable
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	Not applicable
7) other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	Not applicable
2) Repeated dose toxicity	Not applicable
3) Genotoxicity:	Not applicable
in vitro	
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	
4) Carcinogenicity:	

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.**



Згідно з оригіналом
07.06.2023

long-term studies	Not applicable
short-term studies or mid-term studies	Not applicable
additional studies	Not applicable
5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	Not applicable
embryotoxicity	Not applicable
prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	Not applicable
6) local tolerance	Not applicable
7) additional toxicity studies:	Not applicable
antigenicity (antibody response)	Not applicable
immunotoxicity	Not applicable
study of the mechanisms of action	Not applicable
drug dependence	Not applicable
toxicity of metabolites	Not applicable
toxicity of impurities	Not applicable
other	Not applicable
5. Conclusions on non-clinical study	Not applicable

Magdalena Klein-Ramotowska

Applicant (Marketing Authorization Holder)

(signature)

Magdalena Klein-Ramotowska

(full name)

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.**



Згідно з офіційною
07.06.2023

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	так <u> </u> ні <u>X</u>
Лікарський засіб <i>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ форте, 10000 МО, м'які капсули</i> , кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині. Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань. Доклінічний огляд (модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовано
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовано
3) фармакологія безпеки	Не застосовано
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовано
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовано
2) всмоктування	Не застосовано
3) розподіл	Не застосовано
4) метаболізм	Не застосовано
5) виведення	Не застосовано
6) фармакокінетичні взаємодії (неклінічні)	Не застосовано
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовано
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовано
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовано
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовано
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовано
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовано
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовано
додаткові дослідження	Не застосовано
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовано
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовано
ембріотоксичність	Не застосовано

ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ

ЧУРУТА І.М.

Переклад Євген

07.06.2023



пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовано
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовано
6) місцева переносимість	Не застосовано
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовано
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовано
імунотоксичність	Не застосовано
дослідження механізмів дії	Не застосовано
лікарська залежність	Не застосовано
токсичність метаболітів	Не застосовано
токсичність домішок	Не застосовано
інше	Не застосовано
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовано

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(підпис)

Магдалена Клейн-Рамотовска (Magdalena Klein-Ramotowska)

(П. І. Б.)

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.**

*Переклад Віршиць
07.06.2013*



Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	<i>OLIDETRIM D3 forte</i>
2. Applicant	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.
3. Manufacturer	<p>Manufacturer (batch release site):</p> <p>Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57 98-200 Sieradz, Poland</p> <p>Site of manufacture (manufacture, packaging, quality control testing):</p> <p>Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57 98-200 Sieradz, Poland</p>
4. Trials conducted:	<p>yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> If not, substantiate</p> <p>The medicinal product <i>OLIDETRIM D3 forte</i> 10000 IU soft capsules has been qualified as well-established product and as a medicinal product containing an active substance which has been in well-established medicinal use.</p> <p>Therefore MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials.</p> <p>Clinical overview (module 2.5) has been prepared on the basis of published scientific literature.</p>
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Not applicable
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Not applicable
6. Clinical trial phase	Not applicable
7. Period of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable
9. Number of study participants	Not applicable
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Design of the clinical trial	Not applicable

ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ З
 РЕГУЛЯТОРИХ
 ЧУРУТА І.М.
 Згідно з офіційною
 09.06.2023



12. Main inclusion criteria	Not applicable
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Not applicable
14. Comparator, dose, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	Not applicable

(signature)

Applicant (Marketing Authorization Holder)

Magdalena Klein-Ramotowska

Magdalena Klein-Ramotowska

(full name)

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.**

Згідно з оригіналом

07.06.2023



**ЗВІТ
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ОЛЦЕТРИМ® ДЗ форте	
2. Заявник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	
3. Виробник	<p>Виробник (дільниця, відповідальна за випуск серій):</p> <p>Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі вул. Польської Організації Військової, 57 98-200 Серадз, Польща</p> <p>Дільниця, відповідальна за виробництво (виготовлення, пакування, випробування в рамках контролю якості)</p> <p>Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі вул. Польської Організації Військової, 57 98-200 Серадз, Польща</p>	
4. Проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> Якщо ні, обґрунтувати.	
<p>Лікарський засіб ОЛЦЕТРИМ® ДЗ форте, 10000 МО, м'які капсули, кваліфікується як продукт з добре вивченим медичним застосуванням і як лікарський засіб, що містить діючу речовину, добре відому в медицині. Відповідно, Власник реєстраційного посвідчення не зобов'язаний надавати результати доклінічних тестів та клінічних випробувань.</p> <p>Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Не застосовано	
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовано	
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано	
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовано	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано	
9. Кількість досліджуваних	Не застосовано	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано	
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано	

**ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.**

Переказ В.Рисен
07.06.2023



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)

(підпис)

(підпис)

Магдалена Клейн-Рамотовска (Magdalena Klein-Ramotowska)

(П. І. Б.)

ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.

Переклад В. Рибак

09.06.2023

