

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, розділ IV)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	УКРЕНЗИМ 10000, капсули тверді з гастрорезистентними гранулами, по 150 мг				
2. Заявник	ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна				
3. Виробник	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія				
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/>	ТАК	√	НІ	якщо ні, обґрунтувати
<p>Панкреатин не всмоктується системно, тому системної дії панкреатину не спостерігається. Заявка на реєстрацію стосується препарату із добре вивченим медичним застосуванням, згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 для реєстрації лікарського засобу, і цим лікарським засобом є Укрензим 10000 (панкреатин, капсули 150 мг). Таким чином, ця заявка посилається на опубліковану наукову літературу, представлену відповідно до наказу МОЗ від 23.07.2015 №460, замість проведення клінічних досліджень. Діюча речовина лікарського засобу має добре вивчене клінічне застосування, визнана як ефективна та характеризується прийнятним рівнем безпеки. Це пояснюється тим фактом, що різноманітні лікарські засоби на основі панкреатину як окремі препарати використовуються в європейських країнах та Україні вже більше 10 років і під час їх використання довели свою безпеку та ефективність. Таким чином, жодних додаткових клінічних досліджень не проводилось.</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується				
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується				
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується				
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується				

11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заклучення)	Відповідно до типу поданої заяви (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) надання додаткових клінічних досліджень не потребується. Виробником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



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, розділ IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	УКРЕНЗИМ 10000, капсули тверді з гастрорезистентними гранулами, по 150 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Панкреатичний ферментний препарат, що складається з панкреліпази, екстракту підшлункової залози свиней. Панкреліпаза містить кілька класів ферментів, включаючи ліпази, протеази та амілази свинячого походження. Ліпаза, амілаза та протеаза є панкреатичними ферментами, які каталізують гідроліз жирів до моногліцеридів, гліцерину та вільних жирних кислот, білків до пептидів та амінокислот, а крохмалю до декстринів та коротколанцюгових цукрів, таких як мальтоза та мальтотріоза, у дванадцятипалій кишці та проксимальному відділі тонкої кишки, тим самим діючи як травні ферменти, фізіологічно секретовані підшлунковою залозою. У даний час він затверджений у багатьох країнах світу і широко призначався. Відповідно до типу поданої заяви, надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p>					
2. Фармакологія:					
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	Не застосовується				
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:	
in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	
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:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і 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:	
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. Висновок щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості панкреатину добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Виробником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	