

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):	Вітамін D₃ Таблетки по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 5600 МО <u>1000 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери у коробці з картону <u>2000 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери у коробці з картону <u>4000 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери у коробці з картону <u>5600 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери 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 досьє, замінюють відповідними

	<p>даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>Досвід світового медичного застосування холекальциферолу налічує понад 60 років (з 1960 року).</p> <p>Холекальциферол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років.</p> <p>Таким чином, досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду присутності препаратів на основі холекальциферолу на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.</p>
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 вводиться 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 холекальциферолу налічує понад 60 років (з 1960 року). Холекальциферол 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/> (підпис) <hr/> Ромась Оксана Василівна <hr/> (П. І. Б.) </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)	Вітамін D₃ Таблетки по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 5600 МО <u>1000 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери у коробці з картону <u>2000 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери у коробці з картону <u>4000 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери у коробці з картону <u>5600 МО:</u> По 10 таблеток у блістері По 3 блістери 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

	<p>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, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>Досвід світового медичного застосування холекальциферолу налічує понад 60 років (з 1960 року).</p> <p>Холекальциферол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років.</p> <p>Таким чином, досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду присутності препаратів на основі холекальциферолу на ринку України та у світі, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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 - обґрунтування)
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 (заключення)	Досвід світового медичного застосування холекальциферолу налічує понад 60 років (з 1960 року). Холекальциферол застосовується в клінічній практиці на території України з 1997 року, тобто більше 20 років, і має визнану

	<p>ефективність та прийнятний рівень безпеки. 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)	 <hr/> <p>(підпис)</p> <hr/> <p>Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p>