

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 IV)

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Бактафуз, крем 20 мг/г, по 15 г у тубі</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
2) проведені дослідження	<p>так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи наступне: Заявлений тип лікарського засобу: гібридний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}: <i>«Реєстраційні досьє на гібридні лікарські засоби містять посилання на результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань референтного препарату та частково нові дані».</i> Відповідно до Статті 10 (3) Директиви 2001/83 ЄС з доповненнями, та відповідно до Керівництва щодо клінічних вимог для лікарських засобів для місцевого застосування та місцевої дії, що містять відомі діючі речовини (CPMP/EWP/239/95)': Бактафуз (кислота фузидова, крем 20 мг/г) є гібридний лікарський засіб, коли біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності. Окрім того, скорочені заяви щодо лікарських засобів, що діють місцево, мають розглядатися як гібридні заяви. Надання доступних опублікованих наукових даних щодо клінічних і доклінічних досліджень фузидової кислоти наведені у відповідних розділах досьє є прийнятним відповідно до CPMP/EWP/239/95. Нові доклінічні дані не надаються так як</p>

референтний лікарський засіб застосовується у медичній практиці більше 10 років.

Референтний лікарський засіб **FUCIDIN®**, (кислота фузидова, крем 20 мг/г) компанії **LEO Laboratories Limited, UK** (Великобританія) є лікарським засобом з добре вивченим профілем та сприятливим профілем ризик/безпека при застосуванні при заявлених показаннях. Референтний лікарський засіб застосовується більше 30 років у країнах ЄС.

Еквівалентність лікарського засобу БАКТАФУЗ до референтного лікарського засобу продемонстрована у дослідженні *«Крізьшкірна абсорбція та розподіл фузидової кислоти у шкірі людини in vitro: порівняльне дослідження Фузидової кислоти, крем та препарату FUCIDIN®, 2% крем»*, що надається у модулі 5 реєстраційного досьє.

2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	


1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились

токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

Від імені заявника



  
\_\_\_\_\_

(підпис)

**Джеймон Джон Соман**  
(П. І. Б.)

**Уповноважена особа**  
(посада)

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 IV)

### ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Бактафуз, крем 20 мг/г, по 15 г у тубі</b>
2. Заявник	<b>Манкайнд Фарма Лімітед/ Mankind Pharma Limited</b>
3. Виробник	<b>Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд./ Encube Ethicals Pvt. Ltd.</b>
4. Проведені дослідження:	<p>так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні дослідження не проводились, враховуючи наступне: Заявлений тип лікарського засобу: гібридний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}: <i>«Реєстраційні досьє на гібридні лікарські засоби містять посилання на результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань референтного препарату та частково нові дані».</i> Відповідно до Статті 10 (3) Директиви 2001/83 ЄС з доповненнями, та відповідно до Керівництва щодо клінічних вимог для лікарських засобів для місцевого застосування та місцевої дії, що містять відомі діючі речовини (СРМР/ЕWP/239/95): Бактафуз (кислота фузидова, крем 20 мг/г) є гібридний лікарський засіб, коли біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності. Окрім того, скорочені заяви щодо лікарських засобів, що діють місцево, мають розглядатися як гібридні заяви. Надання</p>

доступних опублікованих наукових даних щодо клінічних і доклінічних досліджень фузидової кислоти наведені у відповідних розділах досьє є прийнятним відповідно до СРМР/EWP/239/95. Нові клінічні дослідження не проводились так як референтний лікарський засіб застосовується у медичній практиці більше 10 років.

Референтний лікарський засіб **FUCIDIN®**, (кислота фузидова, крем 20 мг/г) компанії LEO Laboratories Limited, UK (Великобританія) є лікарським засобом з добре вивченим профілем та сприятливим профілем ризик/безпека при застосуванні при заявлених показаннях. Референтний лікарський засіб застосовується більше 30 років у країнах ЄС.

Еквівалентність лікарського засобу БАКТАФУЗ до референтного лікарського засобу продемонстрована у *in-vitro* дослідженні «*Крізьшкірна абсорбція та розподіл фузидової кислоти у шкірі людини in vitro: порівняльне дослідження Фузидової кислоти, крем та препарату FUCIDIN®, 2% крем*», що надається у модулі 5 реєстраційного досьє.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
6. Фаза клінічного випробування	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
7. Період проведення клінічного випробування	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
9. Кількість досліджуваних	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.

12. Основні критерії включення	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
15. Супутня терапія	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
17. Критерії оцінки безпеки	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
18. Статистичні методи	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
20. Результати ефективності	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
21. Результати безпеки	Порівняльні клінічні дослідження не проводились.
22. Висновок (заключення)	Порівняльні клінічні дослідження не проводились з огляду на обґрунтування наведені вище.

Від імені заявника



(підпис)

*Григоренко І.*  
(П. І. Б.)

М. П.

**Уповноважена особа**

(посада)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}