

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):	СОРБОЛОНГ ДЕТОКС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування, згідно пункту 1 (підпункту 1.4) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460.
<p>2) проведені дослідження так <b><u>ні</u></b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» повідомляє, що препарат «СОРБОЛОНГ ДЕТОКС» подається на державну реєстрацію як ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ, оскільки містить повністю ідентичну речовину, зареєстрованого в Україні лікарського засобу «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс» (РП№ UA/4418/03/01, Наказ МОЗ України від 25.07.2017 №846, та безстроково перереєстрований в Україні згідно Наказу МОЗ України №343 від 26.02.2018 р.), а саме – поліметилсилоксану полігідрат (номенклатура IUPAC) в перерахунку на діючу речовину.</p> <p>Відмінність препаратів «СОРБОЛОНГ ДЕТОКС» та «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс» зумовлена додаванням до</p>	

поліметилсилоксану полігідрату інуліну, в процесі дегідратації гідрогелю метилкремнієвої кислоти, дозволяє отримати ксерогель поліметилсилоксану, що має покращені технологічні (реологічні) властивості, а саме краще компонується, поліпшуючи процес дозування капсульної маси в капсули.

Інулін – добре описаний в літературі пребіотик з класу харчових волокон, отриманий з рослинної сировини, який не всмоктується з кишечника [[http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_m41020.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m41020.html)].

З маркетинговою метою «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс» реєструється під маркою «СОРБОЛОНГ ДЕТОКС», тому в якості рецензії від експерта з доклінічних даних надаємо копію рецензії на «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс».

2. Фармакологія:	_____
1) первинна фармакодинаміка	_____
2) вторинна фармакодинаміка	_____
3) фармакологія безпеки	_____
4) фармакодинамічні взаємодії	_____
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	_____
2) всмоктування	_____
3) розподіл	_____
4) метаболізм	_____

на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	_____
ембріотоксичність	_____
пренатальна і постнатальна токсичність	_____
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	_____
б) місцева переносимість	_____
7) додаткові дослідження токсичності:	_____
антигенність (утворення антитіл)	_____
імунотоксичність	_____
дослідження механізмів дії	_____
лікарська залежність	_____
токсичність метаболітів	_____
токсичність домішок	_____

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)	СОРБОЛОНГ ДЕТОКС
2. Заявник	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»
3. Виробник	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»
<p>4. Проведені дослідження:                    так    <b><u>НІ</u></b>    якщо ні, обґрунтувати</p> <p>ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» повідомляє, що препарат «СОРБОЛОНГ ДЕТОКС» подається на державну реєстрацію як ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ, оскільки містить повністю ідентичну речовину, зареєстрованого в Україні лікарського засобу «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс» (РП№ UA/4418/03/01, Наказ МОЗ України від 25.07.2017 №846, та безстроково перереєстрований в Україні згідно Наказу МОЗ України №343 від 26.02.2018 р.), а саме – поліметилсилоксану полігідрат (номенклатура IUPAC) в перерахунку на діючу речовину.</p> <p>Відмінність препаратів «СОРБОЛОНГ ДЕТОКС» та «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс» зумовлена додаванням до поліметилсилоксану полігідрату інуліну, в процесі дегідратації гідрогелю метилкремнієвої кислоти, дозволяє отримати ксерогель</p>	

поліметилсилоксану, що має покращені технологічні (реологічні) властивості, а саме краще компонується, поліпшуючи процес дозування капсульної маси в капсули.

Інулін – добре описаний в літературі пребіотик з класу харчових волокон, отриманий з рослинної сировини, який не всмоктується з кишечника [[http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_m41020.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m41020.html)].

З маркетинговою метою «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс» реєструється під маркою «СОРБОЛОНГ ДЕТОКС», тому в якості рецензії від експерта з доклінічних даних надаємо копію рецензії на «ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕкстраКапс».

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	_____
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	_____
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	_____
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	_____
11. Дизайн клінічного випробування	_____
12. Основні критерії включення	_____
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	_____
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	_____

15. Супутня терапія	_____
16. Критерії оцінки ефективності	_____
17. Критерії оцінки безпеки	_____
18. Статистичні методи	_____
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	_____
20. Результати ефективності	_____
21. Результати безпеки	_____
22. Висновок (заклучення)	_____

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)



Генеральний директор – Толчєєв Ю.З.  
(П. І. Б.)