


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>Мондекс<sup>®</sup>, супозиторії по 1000 мг</b>
2. Заявник	<b>ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна</b>
3. Виробник	<b>Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія</b>
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Ця заява стосується лікарського засобу, який має добре вивчене медичне застосування згідно із наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) для реєстрації лікарського засобу Мондекс<sup>®</sup>, супозиторії по 1000 мг (месалазин, супозиторії по 1000 мг). Таким чином, ця заява посилається на опубліковану наукову літературу, представлену відповідно до наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), замість проведення клінічних досліджень. Діюча речовина лікарського засобу добре зарекомендувала себе в клінічній практиці і визнана ефективною і такою, що має прийнятний рівень безпеки. Про це свідчить той факт, що різні лікарські форми з месалазином у вигляді окремих препаратів використовуються в країнах Європи та в Україні вже понад 10 років і за час їх застосування довели свою безпеку та ефективність. Таким чином, додаткові клінічні дослідження лікарського засобу, що розглядається, заявником не проводилися.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</b>
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 (заключення)	Відповідно до типу поданої заяви (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) надання додаткових клінічних досліджень не вимагається. Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.

<b>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</b>	 (підпис) <b>Усенко О.А.</b> (І. П. Б.)
---	--



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>Мондекс<sup>®</sup>, супозиторії по 1000 мг</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</b>
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати
Діюча речовина лікарського засобу добре зарекомендувала себе в клінічній практиці і визнана ефективною та такою, що має прийнятний рівень безпеки. Про це свідчить той факт, що різні лікарські форми з месалазином у вигляді окремих препаратів використовуються в країнах Європи та в Україні вже понад 10 років і за час їх застосування довели свою безпеку та ефективність. Таким чином, додаткові доклінічні дослідження лікарського засобу, що розглядається, заявником не проводилися.	
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:	Не застосовується
in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
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:	Не застосовується
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)	Не застосовується



тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
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. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості месалазину добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування) надання додаткових доклінічних досліджень не вимагається.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Усенко О.А. (П.І.Б.)</p>
--	---