

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):	ФАЗЕКС [®] , гель 0,1%				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтуйте
<p>Диметиндену малеат – антагоніст гістаміну H1. Він використовується при реакціях гіперчутливості, риніті, свербіжі та в деяких засобах від застуди. Диметинден є селективним антагоністом гістаміну H1 і зв'язується з рецептором гістаміну H1. Це блокує дію ендogenousного гістаміну, що згодом призводить до тимчасового полегшення негативних симптомів, викликаних гістаміном. Диметиндену малеат є конкурентним інгібітором гістаміну на H1-рецептори. У низьких концентраціях він стимулює гістамінметилтрансферазу, що призводить до дезактивації гістаміну. Він виявляє сильну спорідненість до H1-рецепторів і є сильним стабілізатором тучних клітин. Він також має місцеву анестезуючу дію. 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:	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 диметиндену малеату добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) 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)



(підпис)

Усенко О.А.

(П. І. Б.)

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)	ФАЗЕКС [®] , гель 0,1 %			
2. Заявник	ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна			
3. Виробник	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія, СП-289 (А), РІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія			
4. Проведені дослідження:	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Фазекс[®] (диметиндену малеат) гель 0,1 % — продукт для місцевого застосування, призначений для дії на місці нанесення без будь-якої системної абсорбції. Він містить таку саму діючу речовину в тій самій концентрації з такою ж лікарською формою та має таку ж терапевтичну дію, як і Референтний лікарський засіб. Згідно з дослідженням біоеквівалентності лікарських засобів СТ-Н МОН 42-7.3:2020, дослідження біоеквівалентності не було застосоване для такого типу лікарських засобів, які не демонструють системного кровообігу.</p>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб			
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)	Не застосовується

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Усенко О.А.
(І. І. Б.)