

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ременцисто Remencysto
2. Заявник	Традиційний лікарський засіб.
3. Виробник	Ріхард Бітнер АГ, Австрія
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб є лікарським засобом який має добре вивчене медичне застосування.</p> <p>Даний лікарський засіб є традиційним лікарським засобом.</p> <p>Відповідно до статті 16 с Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками), Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 зі змінами, для традиційних лікарських засобів від заявника не вимагається проведення власних клінічних досліджень. Реєстраційне досьє містить дані опублікованої наукової літератури щодо фармакологічних, фармакодинамічних властивостей, ефективності та безпеки діючої речовини сухий екстракт листа мучниці (2,5-4,5 : 1), що відповідає 180-210 мг похідних гідрохінону у перерахуванні на арбутин безводний, (загальнодоступна інформація).</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводились

9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні випробування не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні випробування не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні випробування не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні випробування не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні випробування не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні випробування не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні випробування не проводились
22. Висновок (заключення)	<p>Ременцисто таблетки, вкриті плівковою оболонкою – це традиційний лікарський засіб. Містить діючу речовину: сухий екстракт листа мучниці (2,5-4,5 : 1), що відповідає 180-210 мг похідних гідрохінону у перерахуванні на арбутин безводний (екстрагент : вода) - 864 мг.</p> <p>Матеріали представлені у формі огляду літературних даних клінічних досліджень, які характеризують показники фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та</p>

	<p>безпеки діючої речовини препарату, що дозволяє зробити наступні висновки:</p> <p>1. Матеріали кваліфіковано систематизовано, проаналізовано та узагальнено за тематичними розділами відповідно до структури реєстраційного досьє, які об'єктивно і достовірно відображають суть відповідних клінічних публікацій про фармакодинамічні властивості та безпеку застосування лікарського засобу.</p> <p>Ременцисто - це традиційний рослинний лікарський засіб, що, після виключення лікарем тяжких захворювань, застосовується при легких, повторюваних (рецидивуючих) запаленнях сечовивідних шляхів у жінок, що супроводжуються відчуттям печіння при сечовипусканні та/або частим сечовипусканням.</p> <p>2 Бібліографічні та експериментальні дані містять доказ того, що відповідний препарат застосовувався у медичній практиці протягом усього періоду тривалістю не менше 30 років, що передує даті подання традиційного лікарського засобу на реєстрацію, включаючи не менше 15 років в ЄС та/або Україні, що є переконливою інформаційно-доказовою базою для реєстрації лікарського засобу Ременцисто таблетки, вкриті плівковою оболонкою за процедурою «Традиційний лікарський засіб».</p>
--	---

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Менеджер проектів з реєстрації та фармаконагляду  
ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА Фаринець О.  
(П. І. Б.)

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

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Ременцисто Remencysto
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Традиційний лікарський засіб.
2) проведені дослідження	так      ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  Даний лікарський засіб є традиційним лікарським засобом. Відповідно до статті 16 с Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками), Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 зі змінами, для традиційних лікарських засобів від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень (токсикологічних або фармакологічних). Реєстраційне досьє містить дані опублікованої наукової літератури щодо фармакологічних та токсикологічних властивостей діючої речовини сухий екстракт листя мучниці (2,5-4,5 : 1), що відповідає 180-210 мг похідних гідрохінону у перерахуванні на арбутин безводний (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Доклінічні дослідження не проводились

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

імунотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Доклінічні дослідження не проводились
інше	Доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Ременцисто таблетки, вкриті плівковою оболонкою – це традиційний лікарський засіб. Містить діючу речовину: сухий екстракт листя мучниці (2,5-4,5 : 1), що відповідає 180-210 мг похідних гідрохінону у перерахуванні на арбутин безводний (екстрагент : вода) - 864 мг.</p> <p>Аналіз фармако-токсикологічних матеріалів, що містяться в реєстраційному досьє, дозволяє зробити наступні висновки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Матеріали представлені у формі літературних даних доклінічних експериментальних досліджень, що характеризують механізми фармакологічних властивостей, первинні та вторинні фармакодинамічні ефекти, показники фармакокінетики та токсикодинаміки діючої речовини лікарського засобу.</li> <li>2. Матеріали кваліфіковано систематизовано, проаналізовано і узагальнено за тематичними розділами відповідно до структури реєстраційного досьє, що об'єктивно і достовірно відображає суть відповідних доклінічних публікацій про властивості діючої речовини сухий екстракт листя мучниці (2,5-4,5 : 1), що відповідає 180-210 мг похідних гідрохінону у перерахуванні на арбутин безводний, що лежать в основі його застосування. Ременцисто - це традиційний рослинний лікарський засіб, що, після виключення лікарем тяжких захворювань, застосовується при легких, повторюваних (рецидивуючих) запаленнях сечовивідних шляхів у жінок, що супроводжуються відчуттям печіння при сечовипусканні та/або частим сечовипусканням.</li> <li>3. Літературні дані є переконливою інформаційно-доказовою базою для реєстрації лікарського засобу Ременцисто таблетки, вкриті плівковою оболонкою, за процедурою «Традиційний лікарський засіб».</li> </ol>

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

(підпис)



Менеджер проектів з реєстрації та фармаконагляду  
ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»

Фаринець О.  
(П. І. Б.)