


Annex 29
 to the Procedure for Conducting Expert
 Evaluation of Registration Materials
 Pertinent to Medicinal Products
 Submitted for the State Registration
 (Re-Registration) and for Expert
 Evaluation of Materials about
 Introduction of Changes to Registration
 Materials during the Validity Period of
 Registration Certificate (item 4 section
 IV)

Preclinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if any):	Лабо-ГЕПІ
1) type of medicinal product according to which registration has been conducted or is planned to be conducted	Homeopathic medicinal product with complete dossier
2) studies conducted	<input checked="" type="radio"/> yes no if no, please justify
2. Pharmacology:	
1) Primary pharmacodynamics	No. Its preparation is in accordance with the homeopathic principles, which differ from conventional pharmaceutical methodologies. Therefore, standard pharmacological studies do not apply to this medicine.
2) Secondary pharmacodynamics	No. Its preparation is in accordance with the homeopathic principles, which differ from conventional pharmaceutical methodologies. Therefore, standard pharmacological studies do not apply to this medicine.
3) Safety pharmacology	Yes
4) Pharmacodynamic interactions	No. Its preparation is in accordance with the homeopathic principles, which differ from conventional pharmaceutical methodologies. Therefore, standard pharmacological studies do not apply to this medicine.
3. Pharmacokinetics:	
1) Analytical Methods and validation reports	
2) Absorption	
3) Distribution	
4) Metabolism	

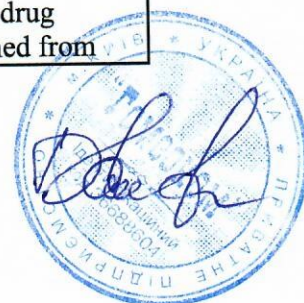
Згідно з оригіналом на 4 стр. завірено
 завісена ПП "Гомеопат" Ровчанів І.О.
 30.01.2017



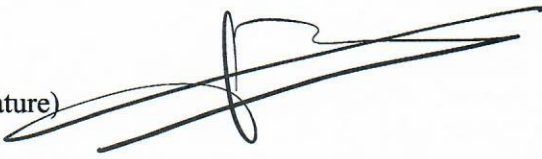
5) Excretion	Not performed as the present application concerns a homeopathic medical product.
6) Pharmacokinetic Interactions (preclinical)	
7) Other Pharmacokinetic Studies	
4. Toxicology:	
1) Single-Dose Toxicity	No. Not performed due to the homeopathic nature of the medicine. This approach is consistent with the practices and principles inherent in homeopathy, which are distinct from contemporary toxicological methodology.
2) Repeat-Dose Toxicity	No. Not performed due to the homeopathic nature of the medicine. This approach is consistent with the practices and principles inherent in homeopathy, which are distinct from contemporary toxicological methodology.
3) Genotoxicity: in vitro	Yes
in vivo (including supportive toxicokinetics evaluation)	No. Not performed due to the homeopathic nature of the medicine. This approach is consistent with the practices and principles inherent in homeopathy, which are distinct from contemporary toxicological methodology.
4) Carcinogenicity:	
Long-term studies	No. Not performed due to the homeopathic nature of the medicine. This approach is consistent with the practices and principles inherent in homeopathy, which are distinct from contemporary toxicological methodology.
Short- or medium-term studies	No. Not performed due to the homeopathic nature of the medicine. This approach is consistent with the practices and principles inherent in homeopathy, which are distinct from contemporary toxicological methodology.
Additional studies	
5) Reproductive and Developmental Toxicity:	No. As the systemic exposure to active substances is negligible, there is limited or no data regarding the use of this homeopathic medicine in pregnant, lactating women or paediatric population.



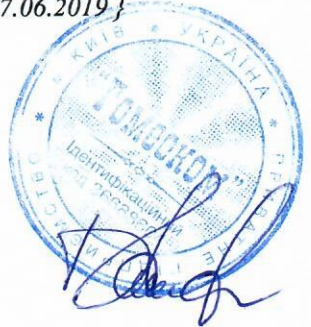
Fertility and early embryonic development	No. As the systemic exposure to active substances is negligible, there is limited or no data regarding the use of this homeopathic medicine in pregnant, lactating women or paediatric population.
Embryotoxicity	No. As the systemic exposure to active substances is negligible, there is limited or no data regarding the use of this homeopathic medicine in pregnant, lactating women or paediatric population.
Prenatal and postnatal toxicity	No. As the systemic exposure to active substances is negligible, there is limited or no data regarding the use of this homeopathic medicine in pregnant, lactating women or paediatric population.
Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	As the systemic exposure to active substances is negligible, there is limited or no data regarding the use of this homeopathic medicine in pregnant, lactating women or paediatric population.
6) Local Tolerance	No. Not performed due to the homeopathic nature of the medicine; the highly diluted substances used pose minimal, if any, risk of local reactions.
7) Additional Toxicity Studies:	
Antigenicity (production of antibodies)	No. Traditional toxicity studies are not typically performed as they are based on the presence of pharmacologically active doses of substances, which homeopathy contends is not applicable to its preparations.
Immunotoxicity	
Mechanistic studies	
Dependence	
Metabolites toxicity	
Impurities toxicity	Yes
Other	Yes
5. Preclinical study conclusions	<p>As a summary of the safety of the Лабо-ГЕПИИ it should be remarked that:</p> <p>-As demonstrated with the risk assessment and the comparison of the estimated first safe dilution with the dilution degree of the drug substances in the Лабо-ГЕПИИ, it can be determined the existence of an acceptable level of safety.</p> <p>- Raw materials used to obtain the drug product Лабо-ГЕПИИ are not obtained from</p>



	<p>humans or human tissues, nor from animal or animal tissues.</p> <ul style="list-style-type: none">- The rationale behind the use of the excipients (sucrose pillules and ethanol) is based on homeopathic tradition.- Due to the administration mode of the finished product, special attention has been taken to avoid microbial contamination. The acceptance criteria that applies to the homeopathic medicinal product Лабо-ГЕРП are described in the Ph. Eur. monograph Homoeopathic pillules, impregnated (2079) current ed.- The manufacturer of the drug product, Labo'life España, complies with GMP standards and is GMP certified by the Spanish Agency of Medicines and Medical devices (AEMPS).
--	---

Applicant (registration certificate holder)	<p>(signature) </p> <p>Ian WILDERS, CEO (full name)</p>
---	--

{Procedure amended by new annex 29 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019 }



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):	Лабо-ГЕРП
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гомеопатичний лікарський засіб за повним досьє
2) проведені дослідження	• так ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Немає, оскільки його приготування відповідає гомеопатичним принципам, які відрізняються від звичайних фармацевтичних методів. Тому стандартні фармакологічні дослідження не застосовуються до цього лікарського засобу.
2) вторинна фармакодинаміка	Немає, оскільки його приготування відповідає гомеопатичним принципам, які відрізняються від звичайних фармацевтичних методів. Тому стандартні фармакологічні дослідження не застосовуються до цього лікарського засобу.
3) фармакологія безпеки	Так.
4) фармакодинамічні взаємодії	Немає, оскільки його приготування відповідає гомеопатичним принципам, які відрізняються від звичайних фармацевтичних методів. Тому стандартні фармакологічні дослідження не застосовуються до цього лікарського засобу.
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Не проводилось, оскільки заява на державну реєстрацію подана на гомеопатичний лікарський засіб.
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не проводилось через гомеопатичну природу препарату. Цей підхід відповідає практикам та принципам, що притаманні гомеопатії, які відрізняються від сучасної токсикологічної методології.

2) токсичність у разі повторних введень	Не проводилось через гомеопатичну природу препарату. Цей підхід відповідає практикам та принципам, що притаманні гомеопатії, які відрізняються від сучасної токсикологічної методології.
3) генотоксичність: in vitro	Так.
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не проводилось через гомеопатичну природу препарату. Цей підхід відповідає практикам та принципам, що притаманні гомеопатії, які відрізняються від сучасної токсикологічної методології.
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не проводилось через гомеопатичну природу препарату. Цей підхід відповідає практикам та принципам, що притаманні гомеопатії, які відрізняються від сучасної токсикологічної методології.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не проводилось. Оскільки системний вплив діючих речовин є незначним, дані щодо застосування цього гомеопатичного препарату вагітним, жінкам у період лактації та дітям обмежені або відсутні.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не проводилось. Оскільки системний вплив діючих речовин є незначним, дані щодо застосування цього гомеопатичного препарату вагітним, жінкам у період лактації та дітям обмежені або відсутні.
ембріотоксичність	Не проводилось. Оскільки системний вплив діючих речовин є незначним, дані щодо застосування цього гомеопатичного препарату вагітним, жінкам у період лактації та дітям обмежені або відсутні.
пренатальна і постнатальна токсичність	Не проводилось. Оскільки системний вплив діючих речовин є незначним, дані щодо застосування цього гомеопатичного препарату вагітним, жінкам у період лактації та дітям обмежені або відсутні.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Оскільки системний вплив діючих речовин є незначним, дані щодо застосування цього гомеопатичного препарату вагітним, жінкам у період лактації та дітям обмежені або відсутні.
6) місцева переносимість	Не проводилось через гомеопатичну природу препарату. Використані високорозведені речовини мають мінімальні, якщо не жодні, ризики місцевих реакцій.
7) додаткові дослідження токсичності:	Немає. Стандартні токсикологічні дослідження зазвичай не проводяться, оскільки вони базуються на наявності фармакологічно активних доз речовин, що, за утвердженням гомеопатії, не застосовуються в її препаратах.
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	Так.
інше	Так.
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	У підсумку щодо безпеки препарату Лабо-ГЕРП слід відзначити наступне: - Згідно з оцінкою ризику та порівнянням першої безпечної розведеності з розведеністю діючих речовин у Лабо-ГЕРП встановлено прийнятний рівень безпеки.

8

- Сировинні матеріали, які використовуються для отримання препарату Лабо-ГЕРП, не отримані від людей або їх тканин, а також від тварин або їх тканин.
- Обґрунтування застосування допоміжних речовин (цукрових пілюль і етанолу) базується на гомеопатичних стандартах.
- У зв'язку із способом застосування готового продукту особлива увага приділяється уникненню мікробної контамінації. Критерії прийнятності, які застосовуються до гомеопатичного лікарського засобу Лабо-ГЕРП, описані у монографії Фармакопеї Європейського союзу "Гомеопатичні пілюлі, просочені" (2079) поточного видання.
- Виробник препарату, ЛАБО'ЛАЙФ ІСПАНІЯ, С.А., відповідає стандартам НВП і має сертифікат НВП від Іспанського агентства з лікарських засобів та медичних виробів (AEMPS).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

підпис

(підпис)

Генеральний директор Лабо'Лайф Бельгія, Ян Вільдерс

(П. І. Б.)


Переклад виконано з англійської на українську мову перекладачем Довгань Я.Ю.
30.01.2024р.



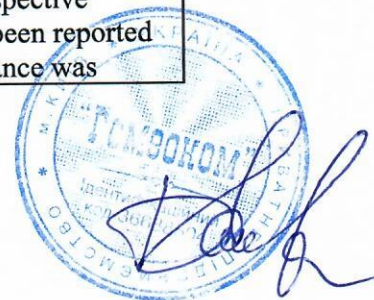
Annex 30
 to the Procedure for Conducting Expert
 Evaluation of Registration Materials
 Pertinent to Medicinal Products
 Submitted for the State Registration
 (Re-Registration) and for Expert
 Evaluation of Materials about
 Introduction of Changes to Registration
 Materials during the Validity Period of
 Registration Certificate (item 4 section
 IV)


Clinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if available)	Лабо-ГЕПІ
2. Applicant	LABO'LIFE BELGIUM, Belgium
3. Manufacturer	LABO'LIFE ESPAÑA, S.A., Spain
4. Studies conducted:	<input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no if no, please justify
1) type of medicinal product, which has been or will be registered	Homeopathic medicinal product with complete dossier
5. Title of clinical trial, code number of clinical trial	Recurrent herpetic genital or orofacial episodes treated by Лабо-ГЕПІ: results of a retrospective follow-up
6. Phase of clinical trial	Phase IV
7. Period of clinical trial	from February 2012 till January 2019
8. Countries, where clinical trial has been conducted	The clinical data here presented come from uncontrolled retrospective observational follow up conducted with 20 general practitioners (GPs) in Belgium, Spain, and France.
9. Number of trial subjects	planned: 50 actual: 42
10. Objective and secondary endpoints of clinical trial	Evaluation of physicians on the effectiveness of Лабо-ГЕПІ treatment on recurrent episodes of genital or orofacial herpes infections. Evaluation of the evolution of symptoms and general status of patients under Лабо-ГЕПІ treatment.
11. Clinical trial design	This study was conducted with doctors prescribing the Лабо-ГЕПІ in routine practice.

Згідно з оригіналом на 3 стр. завіремо
 завіремо ДП "Гомеопатія" Довраць ЛЮ
 30.01.24


	Anonymized case reports were completed by doctors based on their medical files and sent to Labo'life.
12. Main inclusion criteria	<p>Patient presenting episodes of orofacial or genital herpes infection</p> <p>Patient with prescription of Лабo-ГЕПИИ® at visit V0</p> <p>Patient with at least one follow-up visit</p>
13. Investigational medicinal product, mode of administration and strength	Лабo-ГЕПИИ, sublingual
14. Reference product, dose, mode of administration and strength	N/A
15. Concomitant therapy	<p>Among the 15 patients, 4 patients were prescribed concomitant treatments with Лабo-ГЕПИИ:</p> <p>Homeopathy: 2 patients; phytotherapy and "nutrition": 1 patient and nutritional supplements (vitamins): 1 patient.</p> <p>Among the 27 patients, 6 patients were prescribed homeopathy concomitantly with the Лабo-ГЕПИИ; 2 patients were prescribed other micro-immunotherapy medicines (2LEID, 1 patient, and 2LZONA, 1 patient), homeopathy (3 patients), Weleda treatment (1 patient) concomitantly with the Лабo-ГЕПИИ.</p>
16. Criteria for evaluation efficacy	Evaluation of the evolution of the symptoms and the general status.
17. Criteria for evaluation safety	Evaluation of side effects and tolerance
18. Statistical methods	Descriptive analysis of the collected parameters
19. Demographic indices of studied population (sex, age, race, etc.)	10-73 years, males and females
20. Efficacy results	<p>Genital herpes infection: The efficacy was evaluated by physicians as good or excellent for 72.7% of the patients.</p> <p>Orofacial herpes infection: The efficacy was evaluated by physicians as good or excellent for 100% of the patients.</p>
21. Safety results	Since the beginning of the retrospective follow-up, no side effects have been reported by the patients. Moreover, tolerance was



	assessed as good or excellent for 100% of patients.
22. Conclusion (summary)	The present results from cases collected before and after the marketing authorization confirm the results presented in the initial marketing authorization dossier of Лабo-ГЕРП and further supports the therapeutic indication: Лабo-ГЕРП is a homeopathic medicine that contains ingredients traditionally used in micro-immunotherapy, as an adjuvant of the immune regulation in the treatment of herpes infections.
Applicant (registration certificate holder)	<p>(signature)</p>  <p>Ian WILDERS, CEO Labo'life Belgium (full name)</p>

{Procedure amended by new annex 30 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019 }



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)	Лабо-ГЕРП
2. Заявник	ЛАБО'ЛАЙФ БЕЛЬГІЯ, Бельгія
3. Виробник	ЛАБО'ЛАЙФ ІСПАНІЯ, С.А., Іспанія
4. Проведені дослідження:	► так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гомеопатичний лікарський засіб за повним досьє
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Лікування Лабо-ГЕРП рецидивуючих генітальних або орофациальних епізодів: результати ретроспективного дослідження
6. Фаза клінічного випробування	Фаза IV
7. Період проведення клінічного випробування	3 лютого 2012 до січня 2019 років
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Представлені клінічні дані походять від неконтрольованого ретроспективного дослідження, проведеного з 20 лікарями загальної практики (GP) у Бельгії, Іспанії та Франції.
9. Кількість досліджуваних	запланована: 50 фактична: 42
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка лікарями ефективності лікування Лабо-ГЕРП щодо рецидивуючих епізодів генітальної або орофациальної герпетичної інфекції. Оцінка розвитку симптомів і загального стану пацієнтів під час лікування Лабо-ГЕРП.
11. Дизайн клінічного випробування	Це дослідження було проведено за участю лікарів, які призначали Лабо-ГЕРП у звичайній практиці. Анонімні звіти про випадки захворювання були складені лікарями на основі їхніх медичних файлів і надіслані до ЛАБО'ЛАЙФ.
12. Основні критерії включення	У пацієнта є епізоди орофациальної або генітальної герпетичної інфекції Пацієнт із призначенням Лабо-ГЕРП під час візиту V0 Пацієнт із принаймні з одним повторним візитом
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Лабо-ГЕРП сублінгвальний
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	немає
15. Супутня терапія	Серед 15 пацієнтів 4 пацієнтам було призначено супутня терапія Лабо-ГЕРП: Гомеопатія: 2 пацієнти; фітотерапія та «харчування»: 1 пацієнт БАД, (вітаміни): 1 пацієнт.

	Серед 27 пацієнтів 6 пацієнтів отримували гомеопатію одночасно з Лабо-ГЕРП; 2 пацієнтам одночасно з Лабо-ГЕРП були призначені інші препарати для мікроімунотерапії (2LEID, 1 пацієнт, і 2LZONA, 1 пацієнт), гомеопатія (3 пацієнтам), тепарія Weleda (1 пацієнт) одночасно з Лабо-ГЕРП.
16. Критерії оцінки ефективності	Оцінка зміни симптомів і загального стану.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка побічних реакцій і переносимості
18. Статистичні методи	Опис аналізу зібраних параметрів
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	10-73 роки, чоловіки та жінки
20. Результати ефективності	Генітальна герпетична інфекція: ефективність була оцінена лікарями як добра або відмінна для 72,7% пацієнтів. Орофасціальна герпетична інфекція: ефективність була оцінена лікарями як добра або відмінна для 100% пацієнтів.
21. Результати безпеки	З початку ретроспективного спостереження пацієнти не повідомляли про жодні побічні реакції. Крім того, переносимість була оцінена як добра або відмінна для 100% пацієнтів.
22. Висновок (заключення)	Поточні результати випадків, зібраних до та після реєстрації лікарського засобу, підтверджують результати, представлені в досьє на Лабо-ГЕРП, і додатково підтверджують терапевтичні показання: Лабо-ГЕРП є гомеопатичним препаратом, який містить інгредієнти, які зазвичай використовуються в мікроімунотерапії, як ад'ювант імунної регуляції при лікуванні герпетичних інфекцій.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

підпис

(підпис)

Генеральний директор Лабо'Лайф Бельгія, Ян Вілдерс
(П. І. Б.)

Переклад виконано з англійської на українську мову перекладачем Довгань Я.Ю.
30.01.2024р.

