

Report on pre-clinical studies

1. Product trade name <i>(marketing authorizarion number if available)</i>	OESTRACLIN Gel, 0.6 mg/g, 80 g of gel in a tube
1) Type of Application used or will be used for registration	Pharmaceutical product with well known medical use
2) Conducted studies	yes ► no to be justified if no The medicine is a pharmaceutical product with well known use according to the point 1.4, chapter III of Procedure for Conducting Expert Evaluation of Registration Materials (with amendments) adopted on 26.08.2006 by the Order of the MoH of Ukraine No. 426 and the article 10(a) of EU Directive 2001/83/EC, for which it is not necessary to conduct own pre-clinical studies.
2. Pharmacology	
1) Primary pharmacodynamics	Not applicable
2) Secondary pharmacodynamics	Not applicable
3) Safety pharmacology	Not applicable
4) Pharmacodynamic interactions	Not applicable
3. Pharmacokinetics	
1) Analytical methods and validation reports	Not applicable
2) Absorption	Not applicable
3) Distribution	Not applicable
4) Metabolism	Not applicable
5) Elimination	Not applicable
6) Pharmacokinetic interactions (pre-clinical)	Not applicable
7) Other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology	
1) Single-dose toxicity	Not applicable
2) Repeat-dose toxicity	Not applicable

3) Genotoxicity: - <i>In vitro</i> - <i>In vivo</i> (including additional evaluation of toxicokinetics)	Not applicable
4) Cancerogenicity: - Long-term studies - Short- or medium-term studies - Other studies	Not applicable
5) Reproductive and developmental toxicity: - Influence on fertility and early embryonic development - Embryotoxicity - Pre- and postnatal toxicity - Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	Not applicable
6) Local tolerance	Not applicable
7) Other toxicity studies: - Antigenicity (antibody formation) - Immunotoxicity - Mechanistic studies - Drug dependence - Toxicity of metabolites - Toxicity of impurities - Other	Not applicable
5. Conclusions regarding pre-clinical development program	Pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological properties of the pharmaceutical product are well established, thus no additional pre-clinical studies are required. Overview of pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological properties of the pharmaceutical product is provided which is based on scientific literature publications.

Applicant




Irina Díaz

Regulatory Affairs Manager

З А Т В Е Р Д Ж Е Н О

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від « ____ » _____ 20 ____

№ _____

5

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	ЕСТРАКЛІН Гель, 0,6 мг/г, по 80 г гелю у тубі
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
2) проведені дослідження	так ► ні якщо ні, обґрунтувати Препарат є лікарським засобом з добре вивченим медичним застосуванням згідно до пункту 1.4 розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів, затверджених Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами), а також статті 10(а) Директиви ЄС 2001/83/ЕС, для яких проведення власних доклінічних досліджень не потребується.
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) Всмокткування	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 при одноразовому введенні	Не застосовується
2) Токсичність при повторних введеннях	Не застосовується
3) Генотоксичність: - <i>In vitro</i> - <i>In vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується

4) Канцерогенність: <ul style="list-style-type: none"> - Довгострокові дослідження - Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості - Додаткові дослідження 	Не застосовується
5) Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: <ul style="list-style-type: none"> - Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток - Ембріотоксичність - Пренатальна і постнатальна токсичність - Дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія 	Не застосовується
6) Місцева переносимість	Не застосовується
7) Додаткові дослідження токсичності: <ul style="list-style-type: none"> - Антигенність (утворення антитіл) - Імунотоксичність - Дослідження механізмів дії - Лікарська залежність - Токсичність метаболітів - Токсичність домішок - Інше 	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості лікарського засобу добре вивчені, тому проведення додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Надається огляд фармакодинамічних, фармакокінетичних та токсикологічних властивостей лікарського засобу, який базується на наукових літературних публікаціях.</p>

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

Ірина Діаз
Менеджер регуляторного відділу
СЕЙД С.А.



Report on Clinical Study

1. Product trade name (marketing authorizarion number if available)	OESTRACLIN Gel, 0.6 mg/g, 80 g of gel in a tube
2. Applicant	SEID S.A., Spain
3. Manufacturer	SEID S.A., Spain
4. Conducted studies	yes ► no to be justified if no The medicine is a pharmaceutical product with well known use according to the point 1.4, chapter III of Procedure for Conducting Expert Evaluation of Registration Materials (with amendments) adopted on 26.08.2006 by the Order of the MoH of Ukraine No. 426 and the article 10(a) of EU Directive 2001/83/EC, for which it is not necessary to conduct own clinical studies.
<i>1) Type of Application used or will be used for registration</i>	Pharmaceutical product with well known medical use
5. Full name of the clinical study, clinical study code	Not applicable
6. Phase of clinical study	Not applicable
7. Period when clinical study was carried out	Not applicable
8. Countries where clinical study was carried out	Not applicable
9. Number of studied persons	Not applicable
10. Aim and secondary outcomes of clinical study	Not applicable
11. Clinical study design	Not applicable
12. Main criteria for inclusion	Not applicable
13. Studied product, administration route, strength	Not applicable
14. Comparator, dose, administration route, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Criteria for efficacy evaluation	Not applicable
17. Criteria for safety evaluation	Not applicable

18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographics of studied population (gender, age, race etc.)	Not applicable
20. Efficacy results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	Efficacy and safety of the pharmaceutical product are well established, thus no additional clinical studies are required. Overview of efficacy and safety of the pharmaceutical product is provided which is based on scientific literature publications.

Applicant



Irina Díaz

Regulatory Affairs Manager
SEID S.A.

9

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від « ____ » _____ 20__

№ _____

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	ЕСТРАКЛІН Гель, 0,6 мг/г, по 80 г гелю у тубі
2. Заявник	СЕЙД С.А., Іспанія
3. Виробник	СЕЙД С.А., Іспанія
4. Проведені дослідження	так ► ні якщо ні, обґрунтувати Препарат є лікарським засобом з добре вивченим медичним застосуванням згідно до пункту 1.4 розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів, затверджених Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами), а також статті 10(а) Директиви ЄС 2001/83/ЄС, для яких проведення власних клінічних досліджень не потребується.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
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 (заключення)	Ефективність та безпека лікарського засобу добре вивчені, тому проведення додаткових клінічних досліджень не потребується. Надається огляд ефективності та безпеки лікарського засобу, який базується на наукових літературних публікаціях.

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

Ірина Діаз
Менеджер регуляторного відділу
СЕЙД С.А.

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



**ГЕНЕРАЛЬНИЙ
ДИРЕКТОР
КУПЦОВИЧЬКИЙ О.П.**