

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):	Бензиверде, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог розділу III "Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін протягом дії реєстраційного посвідчення" (наказ МОЗУ №460 від 23.07.2015р. зі змінами) для гібридних лікарських засобів результати власних доклінічних досліджень не вимагаються.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились

2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились. Доклінічні дані представлені у вигляді оглядів літературних публікацій про доклінічні дослідження референтного препарату.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(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)	Бензиверде, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл
2. Заявник	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"
3. Виробник	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв (СРМР/ЕWР/239/95) та згідно Додатку II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм» Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2022 "Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності", розділ «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування»: дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> може бути відхилене, достатньо доведення їх фармацевтичної еквівалентності. У матеріалах досє міститься доказ фармацевтичної еквівалентності. Власні клінічні дослідження не проводились; клінічні матеріали представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
6. Фаза клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне	Власні клінічні дослідження не проводились.

випробування	
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: Власні клінічні дослідження не проводились.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
11. Дизайн клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
12. Основні критерії включення	Власні клінічні дослідження не проводились.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились.
15. Супутня терапія	Власні клінічні дослідження не проводились.
16. Критерії оцінки ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились.
17. Критерії оцінки безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились.
18. Статистичні методи	Власні клінічні дослідження не проводились.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Власні клінічні дослідження не проводились.
20. Результати ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились.
21. Результати безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились.
22. Висновок (заключення)	/Власні клінічні дослідження не проводились. Клінічні матеріали представлені у вигляді оглядів літературних публікацій про клінічні дослідження референтного препарату.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(П. І. Б.)