ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	**МОМЕНАЗ**, назальний спрей, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	☐ так ☑ ні якщо ні, обґрунтувати Результати власних доклінічних досліджень не надаються (згідно з наказам МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) та Директивою 2001/83/ЄС.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається
3) фармакологія безпеки	Не надається
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не надається
2) всмоктування	Не надається
3) розподіл	Не надається
4) метаболізм	Не надається
5) виведення	Не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не надається
2) токсичність у разі повторних введень	Не надається
3) генотоксичність: in vitro	Не надається
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не надається
4) канцерогенність:	Не надається
довгострокові дослідження	Не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається
додаткові дослідження	Не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не надається
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не надається
ембріотоксичність	Не надається
пренатальна і постнатальна токсичність	Не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не надається
6) місцева переносимість	Не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається

антигенність (утворення антитіл)	Не надається
імунотоксичність	Не надається
дослідження механізмів дії	Не надається
лікарська залежність	Не надається
токсичність метаболітів	Не надається
токсичність домішок	Не надається
інше	Не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не надається

Представник Заявника (власника реєстраційного посвідчення)

_____ (підпис)

Романьок М. М.

_____

(П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	**МОМЕНАЗ**, назальний спрей, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці
2. Заявник	Євродраг Лабораторіз, Бельгія
3. Виробник	ФАРМЕА, Франція
4. Проведені дослідження:	☐так ☑ ні якщо ні, обґрунтувати Результати власних клінічних досліджень не надаються (згідно з наказам МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) та Директивою 2001/83/ЄС.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не надається
6. Фаза клінічного випробування	Не надається
7. Період проведення клінічного випробування	Не надається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не надається
9. Кількість досліджуваних	Не надається
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не надається
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається
12. Основні критерії включення	Не надається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не надається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не надається
15. Супутня терапія	Не надається
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається
17. Критерії оцінки безпеки	Не надається
18. Статистичні методи	Не надається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається
20. Результати ефективності	Не надається
21. Результати безпеки	Не надається
22. Висновок (заключення)	Не надається

Представник Заявника
(власника
реєстраційного посвідчення)

_____
(підпис)
Романьок М. М.

_____
(П. І. Б.)