

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):	<p>НАЗІРУС СИНУС РЕСПІРАЛ</p> <p>капсули м'які кишковорозчинні по 200 мг</p> <p>по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру, або по 2 блістери у картонній коробці</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб з добре вивченим застосуванням
2) проведені дослідження	<p><input type="checkbox"/> так    <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</p> <p>Світовий досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду застосування лікарських засобів з діючою речовиною: <i>олія евкالیптова</i>, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.</p> <p>У такому випадку результати доклінічних досліджень замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»

2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3) фармакологія безпеки	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
<b>3. Фармакокінетика:</b>	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
2) всмоктування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3) розподіл	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4) метаболізм	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
5) виведення	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
<b>4. Токсикологія:</b>	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»

2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4) канцерогенність:	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
довгострокові дослідження	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
додаткові дослідження	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
ембріотоксичність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»

б) місцева переносимість	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
імунотоксичність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
дослідження механізмів дії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
лікарська залежність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
токсичність метаболітів	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
токсичність домішок	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
інше	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури.

Представник заявника



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):	<p>НАЗІРУС СИНУС РЕСПІРАЛ</p> <p>капсули м'які кишковорозчинні по 200 мг</p> <p>по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру, або по 2 блістери у картонній коробці</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб з добре вивченим застосуванням
2) проведені дослідження	<p><input type="checkbox"/> так    <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</p> <p>Світовий досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду застосування лікарських засобів з діючою речовиною: <i>олія евкаліптова</i>, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.</p> <p>У такому випадку результати доклінічних досліджень замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»

2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3) фармакологія безпеки	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
2) всмоктування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3) розподіл	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4) метаболізм	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
5) виведення	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»

2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
4) канцерогенність:	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
довгострокові дослідження	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
додаткові дослідження	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
ембріотоксичність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»

6) місцева переносимість	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
імунотоксичність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
дослідження механізмів дії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
лікарська залежність	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
токсичність метаболітів	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
токсичність домішок	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
інше	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 2 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури.

Представник заявника



(підпис)

*[Handwritten signature]*

Якубович В.Р.

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)	НАЗІРУС СИНУС РЕСПРАЛ капсули м'які кишковорозчинні по 200 мг по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру, або по 2 блістери у картонній коробці
2. Заявник	Фітофарм Кленка С.А.
3. Виробник	Фітофарм Кленка С.А. (випробування готового продукту, випуск серії) Каталент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво капсул, первинне та вторинне пакування, випробування вмісту залишкових розчинників (етанол, ацетон) ТОВ Біофарм (випробування капсули на розпадання)
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так    <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.</p> <p>Світовий досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду застосування лікарських засобів з діючою речовиною: <i>олія евкаліптова</i>, підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.</p> <p>У такому випадку результати доклінічних досліджень замінують відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб з добре вивченим застосуванням

5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
12. Основні критерії включення	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
15. Супутня терапія	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».

17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
18. Статистичні методи	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
20. Результати ефективності	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
21. Результати безпеки	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
22. Висновок (заключення)	Представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури.

Представник заявника



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Якубович В.Р.

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)	НАЗІРУС СИНУС РЕСПІРАЛ капсули м'які кишковорозчинні по 200 мг по 15 капсул у блистері; по 1 блистеру, або по 2 блистери у картонній коробці
2. Заявник	Фітофарм Кленка С.А.
3. Виробник	Фітофарм Кленка С.А. ( <i>випробування готового продукту, випуск серії</i> ) Каталент Джермані Ебербах ГмбХ ( <i>виробництво капсул, первинне та вторинне пакування, випробування вмісту залишкових розчинників (етанол, ацетон)</i> ) ТОВ Біофарм ( <i>випробування капсули на розпадання</i> )
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати  Згідно з Наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням передбачає, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.  Світовий досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду застосування лікарських засобів з діючою речовиною: <i>олія евкаліптова</i> , підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.  У такому випадку результати доклінічних досліджень замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	лікарський засіб з добре вивченим застосуванням

5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)»
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
12. Основні критерії включення	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
15. Супутня терапія	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».

17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
18. Статистичні методи	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
20. Результати ефективності	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
21. Результати безпеки	Не застосовно, оскільки власні випробування не проводилися: див. п. 4 «Проведені дослідження (Обґрунтування)».
22. Висновок (заключення)	Представлені відповідні дані опублікованої наукової літератури.

Представник заявника



Якубович В.Р.