

2

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):	Мераліс® Плюс , 1 мг/мл + 50 мг/мл, спрей назальний, розчин
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	Ні, Мераліс® Плюс , 1 мг/мл + 50 мг/мл, назальний спрей, розчин є гібридним препаратом запатентованого лікарського засобу Назік® О.К. 1 мг/мл + 50 мг/мл, назальний спрей, розчин від Новартіс. Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
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	Ні, Мераліс® Плюс , 1 мг/мл + 50 мг/мл, назальний спрей, розчин є гібридним препаратом запатентованого лікарського засобу Назік® О.К. 1 мг/мл + 50 мг/мл, назальний спрей, розчин від Новартіс. Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
2) всмоктування	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 у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується

3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна та постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовується
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)/представник заявника	<div style="text-align: center;">  </div> <p>_____ /підпис/ (Підпис)</p> <p>_____ <i>Кухар Тетяна</i> (П. І. Б.)</p>

4

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 клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Мераліс® Плюс , 1 мг/мл + 50 мг/мл, спрей назальний, розчин
2. Заявник	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. (Jadran-Galenski laboratorij d.d.) Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)
3. Виробник (и)	Ядран-Галенський Лабораторій д.д./ Jadran-Galenski Laboratorij d.d. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія (Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia)
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
	Ні, Мераліс® Плюс , 1 мг/мл + 50 мг/мл, назальний спрей, розчин є гібридним препаратом запатентованого лікарського засобу Назік® О.К. 1 мг/мл + 50 мг/мл, назальний спрей, розчин від Новартіс. Заяву подано відповідно до статті 10 (3) Директиви 2001/83/ЕС, зі змінами, – заява на гібридний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	NA
6. Фаза клінічного випробування	NA
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	NA
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	NA
11. Дизайн клінічного випробування	NA
12. Основні критерії включення	NA
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	NA

