

Звіт про доклінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Дорзоптик ЕКО, краплі очні, розчин 20 мг/ мл	
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб	
2) Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>
<p><i>Відповідно до Керівництва з дослідження біоеквівалентності CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**, «дослідження біоеквівалентності, як правило, не потрібні, якщо досліджуваний продукт буде вводиться у вигляді водного розчину для внутрішньовенного введення, що містить ту саму активну речовину. речовина як наразі схвалений продукт».</i></p> <p><i>Оскільки ці умови виконуються для запропонованого лікарського засобу, дослідження ВЕ не проводилося, і від власника дозволу не вимагається надавати результати доклінічних випробувань та клінічних випробувань.</i></p> <p><i>Доклінічний огляд (модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</i></p>		
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) всмоктування	Не застосовується	
3) розподіл	Не застосовується	
4) метаболізм	Не застосовується	
5) виведення	Не застосовується	
6) фармакокінетичні взаємодії (неклінічні)	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: in vitro	Не застосовується	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується	
4) канцерогенність: 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 і 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 неклінічного дослідження	Не застосовується

Представник Заявника (Власника
реєстраційного посвідчення)



[Handwritten signature]
ДИРЕКТОРКА ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Дорзоптик ЕКО, краплі очні, розчин 20 мг/ мл
2. Заявник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.
3. Виробник	Рафарм С.А., Греція Тесі Пусі Хатзі Агіу Лука, Паяня, 190 02, Греція
4. Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> Якщо ні, обґрунтувати.
<p>Згідно з рекомендаціями (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **), відмова від даних еквівалентності може бути надана для розчинів, таких як очні краплі, назальні спреї або розчини для шкіри, якщо досліджуваний препарат є розчином того ж типу та містить таку ж концентрацію активної речовини, як і затверджений лікарський засіб. Незначні відмінності у складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного препаратів ідентичні або по суті подібні.</p> <p>Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовано
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовано
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано
9. Кількість досліджуваних	Не застосовано
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано
12. Основні критерії включення	Не застосовано
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано

15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовано
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовано
18. Статистичні методи	Не застосовано
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовано
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Не застосовано
22. Висновок (заключення)	Не застосовано

Представник Заявника (Власника реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(підпис)



ДИРЕКТОРКА ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.