

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):	Санетіс® лікарська форма та дозування: спрей назальний, дозований 0,05 %
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загально доступна інформація).	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

5) виведення	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
б) місцева переносимість	не вимагається для гібридного лікарського засобу

	відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
імунотоксичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загально доступна інформація).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


 (П. Г. 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)	Санетіс® лікарська форма та дозування: спрей назальний, дозований 0,05 %
2. Заявник	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна
3. Виробник	ТОВ «Мікрофарм», Україна
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати ЛЗ реєструється як гібридний лікарський препарат. Фармацевтична еквівалентність у порівнянні з референтним препаратом Назол®, спрей назальний 0,05%, доведена наступним: -однаковий якісний і кількісний склад активної діючої речовини (оксиметазоліну гідрохлориду кількість у водному розчині 0,05 г на 100 г); -однаковий якісний і кількісний склад з точки зору допоміжних речовин (за виключенням натрію гідрофосфату додекагідрату та калію дигідрофосфату); -ідентичність дози, що доставляється (маса однієї дози); -однаковий шлях введення; -однакові показання до застосування.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована: - фактична: -
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заключення)	-

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
Перемот З.П.
 (П. І. Б.)