

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	XALOPTIC COMBI ECO 50 µmg + 5 mg/ml eye drops, solution
2. Applicant	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland
3. Manufacturer	Lomapharm GmbH Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860, Germany
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> No If not, substantiate
According to the guideline (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **), a waiver for equivalence data may be granted for solutions such as eye drops, nasal sprays, or cutaneous solutions if the test product is the same type of solution and contains the same concentration of the active substance as the approved medicinal product. Minor differences in excipient composition may be acceptable if the pharmaceutical properties of the test and reference products are identical or essentially similar.	
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Not applicable
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Not applicable
6. Clinical trial phase	Not applicable
7. Period of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable
9. Number of study participants	Not applicable
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Design of the clinical trial	Not applicable
12. Main inclusion criteria	Not applicable
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Not applicable
14. Comparator, dose, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable

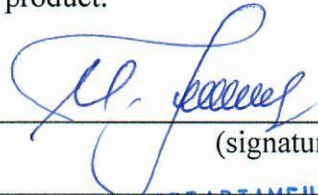
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	Not applicable

Biowaiver justification:

Therefore Applicant states that bioequivalence demonstrated for strength for lower strengths of the product.

, can be applied

Applicant (Marketing Authorization Holder)



(signature)

ДИРЕКТОРКА ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.

(full name)

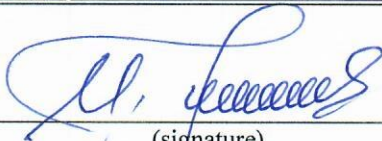


Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	XALOPTIC COMBI ECO 50 µmg + 5 mg/ml eye drops, solution
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	Not applicable
2) secondary pharmacodynamics	Not applicable
3) safety pharmacology	Not applicable
4) pharmacodynamic interactions	Not applicable
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	Not applicable
2) absorption	Not applicable
3) distribution	Not applicable
4) metabolism	Not applicable
5) excretion	Not applicable
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	Not applicable
7) other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	Not applicable
2) Repeated dose toxicity	Not applicable
3) Genotoxicity:	Not applicable
in vitro	
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	Not applicable
4) Carcinogenicity:	Not applicable
long-term studies	Not applicable
short-term studies or mid-term studies	Not applicable
additional studies	-

5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	Not applicable
embryotoxicity	Not applicable
prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	Not applicable
6) local tolerance	Not applicable
7) additional toxicity studies:	
antigenicity (antibody response)	Not applicable
immunotoxicity	Not applicable
study of the mechanisms of action	Not applicable
drug dependence	Not applicable
toxicity of metabolites	Not applicable
toxicity of impurities	Not applicable
other	Not applicable
5. Conclusions on non-clinical study	Not applicable

Applicant (Marketing Authorization Holder)


(signature)

(full name)
ДИРЕКТОРКА ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.



Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	КСАЛОПТИК КОМБІ ЕКО, краплі очні, розчин, (50 мкг + 5 мг)/мл
2. Заявник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.
3. Виробник	Ломафарм ГмбХ Німеччина Лангес Фельд 5, Еммерталь, Нідерсаксен, 31860
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	Не застосовано
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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)



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

Звіт про доклінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	КСАЛОПТИК КОМБІ ЕКО, краплі очні, розчин, (50 мкг + 5 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 вводитися 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:	
Не застосовується	
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:	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 і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
б) 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)

(підпис)



ДИРЕКТОРКА ДЕПАРТАМЕНТУ
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЦУРУТА І.М.