

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	БРИЗОКС, спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+», Україна
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей», Україна
<p>4. Проведені дослідження: <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p>За складом діючої та допоміжних речовин лікарський засіб, що пропонується до державної реєстрації БРИЗОКС, спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним референтному препарату НАЗИВІН[®], спрей назальний, дозований 0,05 % (Заявник – «Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ», Німеччина, Виробник – «Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутіка», С.А., Португалія), а також таку саму лікарську форму, шлях та спосіб введення, аналогічно референтному, тобто розглядається як препарат місцевої дії.</p> <p>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42- 7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування: «Відмова від проведення дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад очних крапель, назальних спреїв або нашкірних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний чи олійний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Незначні відхилення в складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо відповідні фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного лікарських засобів є ідентичними або суттєво схожими. Будь-які кількісні та якісні відмінності в допоміжних речовинах мають обов'язково бути задовільно обґрунтовані з точки зору впливу на терапевтичну еквівалентність. Шлях та спосіб введення мають бути також такими ж, як і для затвердженого на даний час лікарського засобу (референтного лікарського засобу), якщо інше не обґрунтовано».</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити лікарський засіб, що пропонується до державної реєстрації відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності (згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним А також результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої літератури.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4

випробування	<i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 <i>Проведені дослідження - обґрунтування).</i>

21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування).
22. Висновок (заключення)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>_____ (підпис) Кармавров В.С. (P. I. B.)</p>
--	--

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	БРИЗОКС, спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
<p>2) проведені дослідження <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p>За складом діючої та допоміжних речовин лікарський засіб, що пропонується до державної реєстрації БРИЗОКС, <i>спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у полімерні флакони з назальним розпилювачем</i> відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним референтному препарату <i>НАЗИВІН®</i>, <i>спрей назальний, дозований 0,05 %</i> (Заявник – «Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ», Німеччина, Виробник – «Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутіка», С.А., Португалія), а також таку саму лікарську форму, шлях та спосіб введення, аналогічно референтному, тобто розглядається як препарат місцевої дії.</p> <p>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42- 7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування: <i>«Відмова від проведення дослідження біоеквівалентності in vivo може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад очних крапель, <u>назальних спреїв</u> або нашкірних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний чи олійний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Незначні відхилення в складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо відповідні фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного лікарських засобів є ідентичними або суттєво схожими. Будь-які кількісні та якісні відмінності в допоміжних речовинах мають обов'язково бути задовільно обґрунтовані з точки зору впливу на терапевтичну еквівалентність. Шлях та спосіб введення мають бути також такими ж, як і для затвердженого на даний час лікарського засобу (референтного лікарського засобу), якщо інше не обґрунтовано».</i></p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити лікарський засіб, що пропонується до державної реєстрації відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним А також результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої літератури.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).

2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводилися (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводилися (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
6) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводилися (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводилися (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
інше	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).

5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування не проводились (див. п. 2 Проведені дослідження - обґрунтування).
--	--

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p> _____ (підпис) Кармавров В.С. _____ (П. І. Б.)</p>
--	---