

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):  | ДЕФТОЦИЛ, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону |
| 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 відповідно до пункту 1.3. Розділу III Наказу МОЗ України №426 зі змінами та відповідно до статті 10(3) Директиви 2001/83/ЄС, результати власних доклінічних досліджень не надаються. |   |
| 2. Фармакологія:  |   |
| 1) первинна фармакодинаміка   | -   |
| 2) вторинна фармакодинаміка   | -   |
| 3) фармакологія безпеки   | -   |
| 4) фармакодинамічні взаємодії   | -   |
| 3. Фармакокінетика:   |   |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації   | -   |
| 2) всмоктування   | -   |
| 3) розподіл   | -   |
| 4) метаболізм   | -   |
| 5) виведення  | -   |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)  | -   |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження  | -   |
| 4. Токсикологія:  |   |
| 1) токсичність у разі одноразового введення   | -   |
| 2) токсичність у разі повторних введень   | -   |
| 3) генотоксичність:<br>in vitro   | -   |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з   | -   |

|  |   |
|--|---|
| токсикокінетики)   |   |
| 4) канцерогенність:  | - |
| довгострокові дослідження  | - |
| короткострокові дослідження<br>або дослідження середньої тривалості  | - |
| додаткові дослідження  | - |
| 5) репродуктивна токсичність та<br>токсичний вплив на розвиток<br>потомства:   | - |
| вплив на фертильність і ранній<br>ембріональний розвиток   | - |
| ембріотоксичність  | - |
| пренатальна і постнатальна<br>токсичність  | - |
| дослідження, при яких препарат<br>уводиться потомству (нестатевозрілим<br>тваринам) та/або оцінюється віддалена<br>дія | - |
| б) місцева переносимість   | - |
| 7) додаткові дослідження токсичності:  | - |
| антигенність (утворення антитіл)   | - |
| імунотоксичність   | - |
| дослідження механізмів дії   | - |
| лікарська залежність   | - |
| токсичність метаболітів  | - |
| токсичність домішок  | - |
| інше   | - |
| 5. Висновки щодо доклінічного<br>вивчення  | - |

Уповноважена особа представника заявника



(підпис)

Інна САНЧЕНКО

(П.І.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)  | ДЕФТОЦИЛ, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону |
| 2. Заявник   | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»  |
| 3. Виробник  | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»  |
| 4. Проведені дослідження: так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати<br>Згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, розділ «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» лікарський засіб ДЕФТОЦИЛ є фармацевтично еквівалентним до оригінального лікарського засобу. Результати власних клінічних досліджень не надаються. |   |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація   | Гібридний лікарський засіб  |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування  | -   |
| 6. Фаза клінічного випробування  | -   |
| 7. Період проведення клінічного випробування   | -   |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування  | -   |
| 9. Кількість досліджуваних   | -   |
| 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)   | - |

Уповноважена особа представника заявника



(підпис)

Інна САНЧЕНКО  
(П.І.Б)