

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	РІНОСАН КІДС, спрей назальний, розчин по 0,5 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Власні доклінічні дослідження не проводилися, оскільки даний лікарський засіб розроблявся як гібридний лікарський засіб до референтного препарату Xylometazoline HCl Sandoz, спрей назальний, 0,5 мг/мл, власник реєстраційного посвідчення Sandoz B.V.</p> <p>Відповідно до Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних досліджень, а надаються результати доклінічних випробувань референта, наукові дані щодо аспектів оцінки безпеки, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
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: in vitro	-
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність:	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
6) місцева переносимість	-

7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводилися

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА
Трейдінг», Латвійська
Республіка



(підпис)

Попришко А. В.
(П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РІНОСАН КІДС, спрей назальний, розчин по 0,5 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг», Латвійська Республіка
3. Виробник	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В., Нідерланди
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>РІНОСАН КІДС, спрей назальний, розчин по 0,5 мг, є гібридним лікарським засобом до референтного препарату Xylometazoline HCl Sandoz, спрей назальний, 0,5 мг/мл, власник реєстраційного посвідчення Sandoz B.V. з аналогічним якісним і кількісним складом, а також є водним розчином для назального застосування, що й референтний лікарський засіб. Біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності.</p> <p>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (Додаток II) для назальних спреїв у вигляді розчинів однакового типу та з однаковою концентрацією діючої речовини, що й референтний лікарський засіб, прийнятна відмова від проведення досліджень біоеквівалентності in vivo. До матеріалів досьє включені дані, що підтверджують фармацевтичну еквівалентність референтному лікарському засобу, а також літературні джерела щодо аспектів оцінки безпеки та ефективності, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились
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 (заклучення)	Клінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

ТОВ «ИНФАРМА Трейдінг»,
Латвійська Республіка



Попришко А. В.
(П. І. Б.)