

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): | Ксилоріф,<br>спрей назальний, дозований 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Гібридний лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2) проведені дослідження                                                       | так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати<br>Відповідно до вимог розділу III "Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін протягом дії реєстраційного посвідчення" (наказ МОЗУ №460 від 23.07.2015р. зі змінами) для гібридних лікарських засобів результати власних доклінічних досліджень не вимагаються. |
| 2. Фармакологія:                                                               | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1) первинна фармакодинаміка                                                    | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2) вторинна фармакодинаміка                                                    | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3) фармакологія безпеки                                                        | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4) фармакодинамічні взаємодії                                                  | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Фармакокінетика                                                             | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                              | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                               |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 2) всмоктування                                                                                               | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 3) розподіл                                                                                                   | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 4) метаболізм                                                                                                 | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 5) виведення                                                                                                  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)                                                                    | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження                                                                          | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 4. Токсикологія:                                                                                              | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 1) токсичність у разі одноразового введення                                                                   | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 2) токсичність у разі повторних введень                                                                       | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 3) генотоксичність: in vitro                                                                                  | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)                                                        | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 4) канцерогенність:                                                                                           | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| довгострокові дослідження                                                                                     | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості                                              | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| додаткові дослідження                                                                                         | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:                                        | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток                                                         | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| ембріотоксичність                                                                                             | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| пренатальна і постнатальна токсичність                                                                        | Власні доклінічні дослідження не проводились |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Власні доклінічні дослідження не проводились |

|                                        |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6) місцева переносимість               | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| 7) додаткові дослідження токсичності:  | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| антигенність (утворення антитіл)       | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| імунотоксичність                       | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| дослідження механізмів дії             | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| лікарська залежність                   | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| токсичність метаболітів                | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| токсичність домішок                    | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| інше                                   | Власні доклінічні дослідження не проводились                                                                                                                            |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Власні доклінічні дослідження не проводились. Доклінічні дані представлені у вигляді оглядів літературних публікацій про доклінічні дослідження референтного препарату. |

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(підпис)

Наталія МОЩІЦ

(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)   | Ксилоріф,<br>спрей назальний, дозований 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. Заявник                                                                      | ТОВ «Інноцевтика» (Україна)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3. Виробник                                                                     | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. Проведені дослідження:                                                       | так <input checked="" type="checkbox"/> <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати<br><br>Згідно вимог міжнародних керівництв (СРМР/EWP/239/95) та згідно Додатку II «Вимоги до дослідження біоеквівалентності різних лікарських форм» Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», розділ «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування»: дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> може бути відхилене, достатньо доведення їх фармацевтичної еквівалентності. У матеріалах досє міститься доказ фармацевтичної еквівалентності. Власні клінічні дослідження не проводились; клінічні матеріали представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація        | Гібридний лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6. Фаза клінічного випробування                                                 | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Період проведення клінічного випробування                                    | з _____ по _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                             |                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                             | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 9. Кількість досліджуваних                                                  | запланована:<br>фактична:<br>Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                   |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування                           | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 11. Дизайн клінічного випробування                                          | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 12. Основні критерії включення                                              | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії           | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії                | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 15. Супутня терапія                                                         | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 16. Критерії оцінки ефективності                                            | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 17. Критерії оцінки безпеки                                                 | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 18. Статистичні методи                                                      | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 20. Результати ефективності                                                 | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 21. Результати безпеки                                                      | Власні клінічні дослідження не проводились.                                                                                                                                |
| 22. Висновок (заключення)                                                   | /Власні клінічні дослідження не проводились.<br>Клінічні матеріали представлені у вигляді оглядів літературних публікацій про клінічні дослідження референтного препарату. |

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



*Наталія*  
(підпис)  
Наталія МОЩІЦ  
(П. І. Б.)