

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)	Рінокс, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза
2. Заявник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
3. Виробник	Бейсік Фарма Мануфекчерін Б.В., Нідерланди / Basic Pharma Manufacturing B.V., The Netherlands
4. Проведені дослідження:	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> Рінокс, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза є гібридним лікарським засобом, для якого біоеквівалентність референтному препарату неможливо продемонструвати у дослідженнях біодоступності (засіб місцевого застосування та місцевої дії). З огляду на це, його еквівалентність референтному препарату продемонстровано шляхом досліджень <i>in vitro</i> згідно з Настановою ЕМА (Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products (EMA/CHMP/QWP/49313/2005)), що відповідає вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013 «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів». З огляду на вищезазначене та відповідно до положень розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [із змінами, чинна редакція]), клінічні дослідження не вимагаються.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований 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)	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 Никифорчин І.В.
 (П. І. Б.)