

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, розділ IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА ТА ІМБИРУ, льодяники, 3 мг/1 мг (3 мг бензидаміну гідрохлориду/1 мг цетилпіридинію хлориду)
2. Заявник	КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія
3. Виробник	<u>виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка</u> KRKA, d.d., Novo mesto/КРКА, д.д., Ново место Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer/Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Slovenia/Словенія
4. Проведені дослідження:	☒ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб (льодяники, місцевої дії)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	«Порівняння терапевтичної еквівалентності між досліджуваним та референтним препаратом комбінації бензидаміну гідрохлориду 3 мг та цетилпіридинію хлорид 1 мг у хворих з біллю у горлі, пов'язаному із респіраторними захворюваннями». Код дослідження: KKL072012
6. Фаза клінічного випробування	III
7. Період проведення клінічного випробування	з 18.11.2013 до 27.02.2014
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Російська Федерація та Словенія

9. Кількість досліджуваних	Розподіл суб'єктів у дослідженні був наступним: - Заплановано до застосування дози: 340 - Цільовий розмір вибірки для аналізу первинної кінцевої точки за протоколом: 273 Фактично рандомізовано: 291 Загалом 116 з цих суб'єктів були рандомізовані для отримання RIMP, інші 118 були рандомізовані для отримання TIMP та 57 отримували плацебо. Проаналізовано (аналіз за протоколом): 288 Проаналізовано (аналіз повного набору): 291
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	- Визначення терапевтичної еквівалентності відповідно до первинної кінцевої точки ефективності між досліджуваним лікарським засобом (ТДЛЗ) та референтним досліджуваним лікарським засобом (РДЛЗ). - Визначення переваги лікувального ефекту щодо первинної кінцевої точки ефективності як РДЛЗ, так і ТДЛЗ над плацебо. - Оцінка профілю безпеки ТДЛЗ у порівнянні з РДЛЗ та плацебо, а також визначення подібного профілю безпеки ТДЛЗ та РДЛЗ у пацієнтів з біллю у горлі, пов'язаному із респіраторними захворюваннями.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване паралельне дослідження. Початкову дозу досліджуваних лікарських засобів (ДЛЗ) було застосовано, а клінічну оцінку проведено протягом 3 годин після застосування препарату для отримання даних аналізу первинних та вторинних кінцевих точок ефективності. Після цього учасникам вводили ДЛЗ згідно з призначеним графіком протягом додаткових 4-7 днів, головним чином для оцінки профілю безпеки ДЛЗ. Крім того, ефективність також оцінювалася за третинними кінцевими точками ефективності після 4 та 7 днів лікування. Основною методологією була оцінка інтенсивності болю в горлі за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ) та оцінка полегшення болю в горлі за шкалою полегшення болю в горлі.
12. Основні критерії включення	Діагноз та основні критерії включення: біль у горлі, пов'язаний з інфекціями верхніх дихальних шляхів (ІВДШ). Основні критерії включення: - Суб'єкти з болем у горлі, пов'язаним з ІВДШ - Початок болю у горлі ≤ 6 днів - Чоловіки та жінки, віком 18-65 років - ≥ 4 бали за 10-бальною шкалою оцінки тонзилофарингіту (ТФА) - Помірний або сильний біль у горлі, що визначається як бал ≥ 60 мм за 100 мм шкалою ВАШ
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА ТА ІМБИРУ, льодяники, 3 мг/1 мг (3 мг бензидаміну гідрохлориду/1 мг цетилпіридинію хлориду) 1 льодяник приймають 4 рази на день кожні 3 години протягом дня в один і той самий час шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	GOLA ACTION таблетки, що розпадаються в ротовій порожнині, 3 мг/1 мг (3 мг бензидаміну гідрохлориду/1 мг цетилпіридинію хлориду) 1 таблетка, що розпадається в ротовій порожнині, приймають 4 рази на день кожні 3 години протягом дня в один і той самий час шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Первинна кінцева точка: - Різниця інтенсивності болю в горлі через 1 годину після початкового застосування ДЛЗ (STPID1h).

	- Первинна ефективність визначається як середня різниця між інтенсивністю болю в горлі (STPI), оцінюваною за допомогою ВАШ через 1 годину після застосування ДЛЗ, та базовою інтенсивністю болю в горлі, оцінюваною до застосування ДЛЗ на Візиті 1. Вторинні кінцеві точки: - Середня різниця інтенсивності болю в горлі через 2 години після застосування ДЛЗ (STPID2h) визначається як середня різниця між STPI через 2 години після застосування ДЛЗ та базовою STPI, оцінюваною до застосування ДЛЗ на Візиті 1. - Середня різниця інтенсивності болю в горлі через 3 години після застосування ДЛЗ (STPID3h) визначається як середня різниця між STPI через 3 години після застосування ДЛЗ та базовою STPI, оцінюваною до застосування ДЛЗ на Візиті 1. - Загальне полегшення болю протягом інтервалу часу від 15 хвилин до 3 годин після застосування ДЛЗ (TOTPAR) визначається як середня площа під кривою (AUC) оцінок полегшення болю в горлі (STPAR), розрахована за трапеціальною формулою за інтервал часу між 15 хвилинами та 3 годинами після застосування ДЛЗ на візиті 1. - Відсоток респондентів після початкової одноразової дози ДЛЗ (% RESP) визначається як частка осіб, які реагують на терапію, відносно загальної кількості осіб, які приймають той же ДЛЗ. Критерій респондента пов'язаний з мінімальною клінічно значущою зміною в STPI через одну, дві та три години після введення ДЛЗ. - Час до полегшення болю в горлі (TSTPAR) визначається як середній час у хвиликах до виявлення та стійкого STPAR після застосування ДЛЗ на Візиті 1. Третинні кінцеві точки: - Оцінка тонзилофарингіту (ТФА) визначається як середній бал ТФА на 5-й день (візит 2) та/або 8-й день (візит 3) дослідження. - Відсоток учасників, у яких захворювання повністю вилікувалось (% RESOL) визначається як частка учасників, у яких захворювання повністю вилікувалось на 5-й день (візит 2) та/або 8-й день (візит 3), щодо загальної кількості учасників, які приймали той самий досліджуваний лікарський засіб. - Відсоток учасників, яким довелося прийняти рятувальний препарат принаймні один раз під час лікування (% SRM) визначається як частка учасників, яким довелося прийняти рятувальний препарат принаймні один раз під час лікування щодо загальної кількості учасників, які приймали той самий досліджуваний лікарський засіб.
17. Критерії оцінки безпеки	Загальна частота побічних реакцій (побічні ефекти, пов'язані з препаратом): - Частота побічних реакцій, стратифікована за конкретним типом побічної реакції (наприклад, система органів, частота та тяжкість); - Кількість/відсоток учасників, які не змогли завершити клінічну оцінку через клінічно значущу побічну реакцію, погіршення симптомів або відсутність ефекту.

18. Статистичні методи	ПЕРВИННА КІНЦЕВА ТОЧКА ЕФЕКТИВНОСТІ Нульова гіпотеза для первинної кінцевої точки ефективності (STPID1h) полягає в нееквівалентності між ТДЛЗ та РДЛЗ, а альтернативна гіпотеза — в еквівалентності, визначеній заздалегідь визначеною межею еквівалентності (δ). Оцінку цих гіпотез планувалося проводити на основі двостороннього 95 % довірчого інтервалу для різниці між видами лікування. Було зроблено висновок, що ТДЛЗ еквівалентний РДЛЗ, якщо нижня та верхня межі 95 % довірчого інтервалу для різниці між видами лікування повністю лежать в межах інтервалу $(-\delta, \delta)$. Межа еквівалентності для STPID1h становила 13 мм за шкалою ВАШ. В умовах порівняння активного ДЛЗ з плацебо нульова гіпотеза про відсутність різниці між видами лікування перевіряється порівняно з альтернативною гіпотезою про перевагу. Якщо нульову гіпотезу можна відхилити на користь альтернативної гіпотези, слід зробити висновок, що ТДЛЗ та РДЛЗ перевершують плацебо. Первинний аналіз ефективності STPID1h базувався на моделі аналізу коваріації (ANCOVA) з клінічним місцем та лікуванням як факторами, а також початковим балом інтенсивності болю як коваріатою; попарні порівняння лікування оцінювали за різницями середніх значень найменших квадратів з відповідними 95 % довірчими інтервалами. Оскільки припущення щодо нормальності даних були виконані, не було потреби проводити ANCOVA на рангах або тест Вілкоксона на рангову суму. ВТОРИННІ КІНЦЕВІ ТОЧКИ ЕФЕКТИВНОСТІ Наступні вторинні кінцеві точки були протестовані таким самим чином, як і аналіз первинної кінцевої точки ефективності: STPID2h, STPID3h та TOTPAR. Відповідні базові показники мали бути використані як коваріати в моделях ANCOVA. Мали бути оцінені 95 % довірчі інтервали для кожної групи лікування та для відмінностей між групами лікування. Вторинну кінцеву точку ефективності % RESP аналізували за допомогою Хі-квадрат та парного Хі-квадрат тесту з відповідними 95 % довірчими інтервалами. Вторинну кінцеву точку ефективності TSTPAR мали аналізувати за допомогою методу аналізу виживання. Для визначення статистичної значущості відмінностей між групами лікування у розподілі часу до події використовували логарифмічний ранговий тест. ТРЕТИННІ КІНЦЕВІ ТОЧКИ ЕФЕКТИВНОСТІ Третинні кінцеві точки ефективності % RESOL та % SRM аналізували за допомогою Хі-квадрат та парного Хі-квадрат тесту з відповідними 95 % довірчими інтервалами. Третинну кінцеву точку ефективності TPAS аналізували за допомогою непараметричного однофакторного дисперсійного аналізу ANOVA. Зведена статистика складається з розміру вибірки, частот та відповідних відсотків для категоріальних кінцевих точок. Для безперервних кінцевих точок використовується описова статистика (кількість доступних спостережень, середнє значення, медіана, стандартне відхилення, мінімум та максимум) у таблиці. Базові характеристики узагальнюються за групами лікування з використанням відповідної описової статистики. Статистичний аналіз проводився на заблокованих файлах даних за допомогою відповідного програмного забезпечення (SPSS версії 17.0).
19. Демографічні / показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
20. Результати ефективності	Детально представлено в синопсисах окремих досліджень.
21. Результати безпеки	З 19 побічних ефектів, 10 були визнані побічними реакціями (побічні ефекти, пов'язані з застосування лікарського засобу). Розподіл побічних реакцій (ПР) між групами дослідження детально відображено в синопсисах окремих досліджень.

	Класифікація побічних реакцій за досліджуваною групою щодо систем органів детально відображена в синопсисах окремих досліджень. Через низьку кількість/частоту побічних ефектів порівняльний статистичний аналіз не проводився. Жоден пацієнт не був виключений з дослідження через причини безпеки. У цьому дослідженні не було серйозних побічних ефектів. Був один випадок випадкового передозування ТДЛЗ (12-кратне перевищення рекомендованої дози протягом 3 годин), але у пацієнта не було побічних реакцій.
22. Висновок (заключення)	Дослідження чітко продемонструвало еквівалентність між СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА ТА ІМБИРУ, льодяники, 3 мг/1 мг (ТДЛЗ) та референтним лікарським засобом GOLA ACTION, таблетки, що розпадається в ротовій порожнині, 3 мг/1 мг (РДЛЗ), з точки зору первинної кінцевої точки ефективності. З вторинних кінцевих точок, ТДЛЗ був дещо, але значно кращим за РДЛЗ за показником STPID через 2 та 3 години, але точкова оцінка середнього значення не перевищувала межу еквівалентності 13 мм. Не було виявлено суттєвих відмінностей між двома активними методами лікування за показником TOTPAR, який є показником полегшення болю протягом усього 3-годинного інтервалу дозування. Аналогічно, не було виявлено суттєвих відмінностей між ТДЛЗ та РДЛЗ у відсотках респондентів (% RESP). Час до початку полегшення болю (TSTPAR) був значно коротшим в обох активних методах лікування порівняно з плацебо, тоді як різниця між двома активними методами лікування не була статистично значущою. Результати третинної кінцевої точки підтвердили результати первинних та вторинних кінцевих точок. Перевага як ТДЛЗ, так і РДЛЗ над плацебо була продемонстрована у всіх ключових кінцевих точках ефективності: біль у горлі, полегшення болю в горлі та відсоток пацієнтів, які відповіли на терапію. Загалом було зареєстровано 10 побічних реакцій, пов'язаних із терапією. Усі вони були легкої інтенсивності, жоден з них не був серйозним, і вони були відносно рівномірно розподілені між групами лікування. Через невелику кількість побічних реакцій було проведено лише описову статистику. На завершення, терапевтична еквівалентність між ТДЛЗ та РДЛЗ була продемонстрована щодо первинної кінцевої точки ефективності. Ці результати були підтверджені аналізом вторинних та третинних кінцевих точок. Водночас було продемонстровано перевагу обох активних методів лікування над плацебо за всіма ключовими кінцевими точками ефективності. Обидва активні методи лікування мали подібний профіль безпеки, клінічно суттєво не відрізняючись від плацебо.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)
(Прізвище та ім'я)

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, розділ IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА ТА ІМБИРУ, льодяники, 3 мг/1 мг (3 мг бензидаміну гідрохлориду/1 мг цетилпіридинію хлориду)
2. Заявник	КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія
3. Виробник	<u>виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка</u> KRKA, d.d., Novo mesto/КРКА, д.д., Ново место Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer/Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Slovenia/Словенія
4. Проведені дослідження:	☒ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб (льодяники, місцевої дії)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	«Порівняння ефективності та безпеки льодяників між досліджуваним та референтним препаратом у комбінації бензидаміну гідрохлориду 3 мг та цетилпіридинію хлорид 1 мг у хворих з біллю у горлі, пов'язаному із респіраторними захворюваннями». Код дослідження: KKL022010
6. Фаза клінічного випробування	III
7. Період проведення клінічного випробування	з 26.10.2011 до 15.06.2011
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Російська Федерація

9. Кількість досліджуваних	Розподіл суб'єктів у дослідженні був наступним: - Заплановано до застосування дози: 60 - Проаналізовано (аналіз за протоколом): 60 Загалом у дослідженні взяли участь 60 учасників: 20 з них були рандомізовані для отримання референтного препарату, інші 20 були рандомізовані для отримання тестового препарату та 20 для отримання плацебо. Усі учасники успішно завершили дослідження.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка параметрів лікувального ефекту досліджуваного лікарського засобу (ТДЛЗ) у порівнянні з референтним досліджуваним лікарським засобом (РДЛЗ) та плацебо. Оцінка профілю безпеки ТДЛЗ у порівнянні з РДЛЗ та плацебо. Оцінка адекватності змінних ефективності та безпеки для застосування в подальших дослідженнях ТДЛЗ.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване паралельне дослідження. Було застосовано одноразове введення досліджуваного лікарського засобу, одноразовий візит, а клінічна оцінка проведена протягом 3 годин після застосування препарату. Оцінка проводилася за графіком з інтервалами оцінювання 3 хвилини на початку, а потім 15 хвилин до завершення оцінювання. Основною методологією була оцінка болю в горлі за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ) та оцінка полегшення болю за шкалою полегшення болю в горлі (STPAR). Безпека контролювалася шляхом фіксації побічних ефектів протягом 3-годинного періоду після одноразової дози досліджуваного препарату.
12. Основні критерії включення	Діагноз та основні критерії включення: біль у горлі, пов'язаний з інфекціями верхніх дихальних шляхів (ІВДШ). Критерії включення: - Суб'єкти з болем у горлі, пов'язаним з ІВДШ; - Чоловіки та жінки віком 18-65 років; - Письмова інформована згода; - Початок болю в горлі $\leq$ 6 днів; - $\geq$ 3 бали за 10-бальною шкалою оцінки тонзилофарингіту (ТФА); - Помірний або сильний біль у горлі, що визначається як бал $\geq$ 60 мм за 100 мм шкалою інтенсивності болю в горлі (STPIS); - Здатність читати та розуміти, як використовувати візуальні шкали оцінки.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА ТА ІМБИРУ, льодяники, 3 мг/1 мг (3 мг бензидаміну гідрохлориду/1 мг цетилпіридинію хлориду) Одноразова доза 1 льодяник застосовують шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	GOLA ACTION, таблетки, що розпадаються в ротовій порожнині, 3 мг/1 мг (3 мг бензидаміну гідрохлориду/1 мг цетилпіридинію хлориду) Одноразова доза 1 таблетка, що розпадається в ротовій порожнині, застосовують шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині
15. Супутня терапія	/
16. Критерії оцінки ефективності	Первинна кінцева точка: - Загальне полегшення болю (TOTPAR3-180 хв), оцінене протягом періоду часу від 3 до 180 хвилин після застосування ДЛЗ. Вторинні кінцеві точки: - Відсоток максимального загального полегшення болю (% max TOTPAR 3-180 хв), - Відсоток пацієнтів, які реагують на лікування (% RESP),

	- Полегшення болю в горлі (STPAR), - Час до полегшення болю в горлі (TSTPAR), - Різниця в інтенсивності болю в горлі (STPID3-180 хв), - Інтенсивність болю в горлі (STPI), - Різниця в набряку горла (STD15-180 хв), - Набряк горла (ST), - Різниця в утрудненому ковтанні (DSD15-180 хв), - Утруднене ковтання (DS).
17. Критерії оцінки безпеки	- Загальна частота побічних реакцій (побічні ефекти, пов'язані з препаратом): - Частота побічних реакцій, стратифікована за конкретним типом побічної реакції; - Кількість/відсоток учасників, які не змогли завершити клінічну оцінку через клінічно значущу побічну реакцію.
18. Статистичні методи	ПЕРВИННА ЗМІННА ЕФЕКТИВНОСТІ Було перевірено перевагу ТДЛЗ та РДЛЗ над плацебо, а також ступінь ефективності ТДЛЗ відносно РДЛЗ. Оцінка TOTPAR3-180хв, яка була розрахована як площа під кривою (AUC), базується на моделі аналізу коваріації (ANCOVA) з центром та лікуванням як факторами, а також початковим показником інтенсивності болю як коваріатою; попарні порівняння лікування оцінювалися за різницями в середніх значеннях найменших квадратів з відповідним 95 % довірчим інтервалом. Перевірку первинної гіпотези ефективності проводили з використанням загального рівня значущості 5 %. ВТОРИННІ ЗМІННІ ЕФЕКТИВНОСТІ Для вторинних змінних ефективності, % maxTOTPAR3-180хв, STPID3-180хв, STD15-180хв та DSD15-180хв, використовувалися аналогічні моделі ANOVA або ANCOVA, як і для первинної змінної. Вторинні змінні ефективності STPAR, STPI, ST та DS аналізували за допомогою змішаного модельного аналізу для повторних вимірювань. Фіксованими факторами в моделі були групи лікування (ТДЛЗ, РДЛЗ та плацебо) та час оцінювання. TSTPAR аналізували за допомогою методів аналізу виживання. % RESP аналізували за допомогою точного тесту Фішера. Для вторинних кінцевих точок перевірки гіпотез проводили індивідуально на рівні значущості 5 %. Зведена статистика складається з розміру вибірки, частот та відповідних відсотків для категоріальних змінних. Для безперервних змінних використовується описова статистика (кількість доступних спостережень, середнє значення, медіана, стандартне відхилення, мінімум та максимум) у таблиці. Базові характеристики узагальнено за групами лікування з використанням відповідної описової статистики. Статистичний аналіз було проведено на заблокованих файлах даних за допомогою відповідного програмного забезпечення (SPSS версії 17.0).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	/
20. Результати ефективності	Детально представлено в синопсисах окремих досліджень.
21. Результати безпеки	Усі три методи терапії переносилися однаково добре. Протягом періоду спостереження за лікуванням побічних ефектів не було зареєстровано.
22. Висновок (заключення)	Дослідження продемонструвало перевагу як ТДЛЗ, так і РДЛЗ над плацебо за всіма ключовими кінцевими точками: болем у горлі, полегшенням болю в горлі та відсотком пацієнтів, які відповіли на терапію. Час до початку дії був коротшим в обох активних методах лікування порівняно з плацебо, але різниця не була статистично значущою. Час до початку дії ТДЛЗ був приблизно на 5 хвилин

	коротшим порівняно з РДЛЗ, але не був статистично значущим. У деяких вторинних кінцевих точках, пов'язаних з іншими симптомами, такими як відчуття набряку в горлі або утруднення ковтання, спостерігалася тенденція до кращого ефекту активного лікування, але вона не досягла статистичної значущості, ймовірно, через високу варіабельність даних та той факт, що дослідження було статистично розроблено з урахуванням статистичних характеристик первинної кінцевої точки. Стосовно порівняння між ТДЛЗ та РДЛЗ, то спостерігалася послідовна тенденція до дещо більшого ефекту РДЛЗ майже у всіх кінцевих точках, проте не було виявлено жодних суттєвих відмінностей у жодній з кінцевих точок між двома активними терапіями. Протягом періоду спостереження за оцінкою в цьому дослідженні не було виявлено жодних побічних ефектів. На завершення, перевага як ТДЛЗ, так і РДЛЗ над плацебо за ключовими змінними болю в горлі та відсутність суттєвих відмінностей між двома активними методами лікування свідчать про те, що РДЛЗ та ТДЛЗ ефективні в лікуванні болю в горлі та мають подібну терапевтичну ефективність та профіль безпеки.
--	---

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)
(Прізвище та ім'я)