

	<p>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)</p>
--	---

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності, номер реєстраційного посвідчення):	<p>АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 ARTINIBSA 4% WITH EPINEPHRINE 1:200.000 розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,005 мг/мл</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ
2) проведені дослідження	ВИВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані відсутні. Фармакодинамічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
2) вторинна фармакодинаміка	Дані відсутні. Фармакодинамічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
3) фармакологія безпеки	Дані відсутні. Фармакодинамічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані відсутні. Фармакодинамічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
2) всмоктування	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
3) розподіл	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом

	заявника. (Посилання на літературні джерела).
4) метаболізм	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
5) виведення	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані відсутні. Фармакокінетичні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень фармакокінетичних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
2) токсичність у разі повторних введень	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
3) генотоксичність: in vitro	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
4) канцерогенність:	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
довгострокові дослідження	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
короткострокові дослідження або	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре

дослідження середньої тривалості	відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
додаткові дослідження	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
ембріотоксичність	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
б) місцева переносимість	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
антигенність (утворення антитіл)	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
імунотоксичність	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).

дослідження механізмів дії	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
лікарська залежність	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
токсичність метаболітів	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
токсичність домішок	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
інше	Дані відсутні. Токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Не було проведено нових досліджень токсикологічних властивостей під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Фармакодинаміка, фармакокінетичні та токсикологічні властивості АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 добре відомі. Огляд доклінічних даних ґрунтується на інформації, що викладена у кількох наукових базах даних та публікаціях і стосується АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000.

Представник Заявника (власника
реєстраційного посвідчення) Лабораторієс Інібса,
С.А., Іспанія в Україні (відповідно до доручення
від 30.07.2024)



К.В.Маранда

	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):	АРТІНІБСА 4% З ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000 ARTINIBSA 4% WITH EPINEPHRINE 1:200.000 розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,005 мг/мл
2. Заявник	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А. LABORATORIOS INIBSA, S.A. Стра. Сабаделл а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль (Барселона), Іспанія Ctra. Sabadell a Granollers, 14,5 km, 08185 Llica de Vall (Barcelona), Spain
3. Виробник	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А. LABORATORIOS INIBSA, S.A. Стра. Сабаделл а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль (Барселона), Іспанія Ctra. Sabadell a Granollers, 14,5 km, 08185 Llica de Vall (Barcelona), Spain
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЯКИЙ МАЄ ДОБРЕ ВІВЧЕНЕ МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не було проведено клінічних випробувань під керівництвом заявника. Дані відсутні. (Посилання на літературні джерела).
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовано
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано
9. Кількість досліджуваних	запланована: не застосовано фактична: не застосовано
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано
12. Основні критерії включення	Не застосовано
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовано
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовано

18. Статистичні методи	Не застосовано
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовано
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Не застосовано
22. Висновки	Клінічна документація базується на даних, опублікованих у науковій літературі. Не проводилось жодного дослідження біодоступності чи біоеквівалентності, оскільки, препарат має добре вивчене застосування протягом більше 10 років та відповідно до статті 10 (а) Директиви 2001/83/ЕС. В опублікованій науковій літературі та клінічних даних можна знайти достатньо доказів щодо фармакології, фармакокінетики та токсикології комбінації артикаїн/адреналін (епінефрин), активних речовин АРТІНІБСА 4% з ЕПІНЕФРИНОМ 1:200.000, розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,005 мг/мл

**Представник Заявника (власника
реєстраційного посвідчення)
«ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А., Іспанія»
в Україні**



К.В. Маранда