

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Будесонід-Тева суспензія для розпилення 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так      ні × якщо ні, обґрунтувати
<p>Згідно 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (діюча редакція) результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань, які містяться у модулях 4 та 5 реєстраційного досьє, представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p>	
2. Фармакологія:	не застосовне
1) первинна фармакодинаміка	не застосовне
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовне
3) фармакологія безпеки	не застосовне
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовне
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не застосовне
2) всмоктування	не застосовне
3) розподіл	не застосовне
4) метаболізм	не застосовне
5) виведення	не застосовне
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не застосовне
7) інші фармакокінетичні дослідження	не застосовне
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не застосовне
2) токсичність у разі повторних введень	не застосовне
3) генотоксичність: in vitro	не застосовне
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не застосовне
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	не застосовне
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не застосовне
додаткові дослідження	не застосовне

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не застосовне
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не застосовне
ембріотоксичність	не застосовне
пренатальна і постнатальна токсичність	не застосовне
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (несстатовозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не застосовне
6) місцева переносимість	не застосовне
7) додаткові дослідження токсичності:	не застосовне
антигенність (утворення антитіл)	не застосовне
імунотоксичність	не застосовне
дослідження механізмів дії	не застосовне
лікарська залежність	не застосовне
токсичність метаболітів	не застосовне
токсичність домішок	не застосовне
інше	не застосовне
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не застосовне

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)  	 (підпис) <u>Резцов С.В.</u> (П. І. Б.) Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна» (посада)
	 (підпис) <u>Кухарська О.С.</u> (П. І. Б.) Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» (посада)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Будесонід-Тева суспензія для розпилення 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія
4. Проведені дослідження:	так    ні    ×    якщо ні, обґрунтувати
<p>Згідно 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (діюча редакція) результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань, які містяться у модулях 4 та 5 реєстраційного досьє, представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>Відповідно до європейської Настанови СРМР/EWP/4151/00 Rev 1 (Настанова щодо вимог до клінічної документації для орально інгальованих продуктів, включаючи вимоги для демонстрації терапевтичної еквівалентності між двома інгальційними продуктами для застосування при лікуванні астми та хронічних обструктивних легеневих захворювань у дорослих та для застосування при лікуванні астми у дітей та підлітків) лікарський засіб Будесонід-Тева, суспензія для розпилення, є еквівалентним до лікарського засобу Пульмікорт Респулес® (Pulmicort Respules®) компанії АстраЗенека БВ (AstraZeneca BV).</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	не застосовне
6. Фаза клінічного випробування	не застосовне
7. Період проведення клінічного випробування	не застосовне
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не застосовне
9. Кількість досліджуваних	запланована: не застосовне фактична: не застосовне
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не застосовне
11. Дизайн клінічного випробування	не застосовне
12. Основні критерії включення	не застосовне
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не застосовне
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не застосовне
15. Супутня терапія	не застосовне

16. Критерії оцінки ефективності	не застосовне
17. Критерії оцінки безпеки	не застосовне
18. Статистичні методи	не застосовне
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не застосовне
20. Результати ефективності	не застосовне
21. Результати безпеки	не застосовне
22. Висновок (заключення)	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення, є еквівалентним до лікарського засобу Пульмікорт Респулес® (Pulmicort Respules®) компанії АстраЗенека БВ (AstraZeneca BV).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)  	 (підпис) <u>Резцов С.В.</u> (П. І. Б.) <u>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</u> (посада)
	 (підпис) <u>Кухарська О.С.</u> (П. І. Б.) <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> (посада)