

Звіт про клінічне випробування

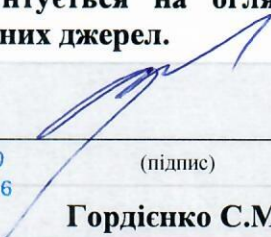
| | | | | | |
|--|---|-----|---|----|-----------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення) | ПАЛЛАДА-НС / PALLADA-NS спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, по 30 мл (240 доз) у флаконі із дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | | | | |
| 2. Заявник | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРИ ЛТД. ШТИ., Туреччина WORLD MEDICINE OPHTHALMICS ILACLARI LTD. STI., Turkey | | | | |
| 3. Виробник | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey | | | | |
| 4. Проведені дослідження: | о | так | ■ | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових клінічних досліджень не потрібно. | | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний) | | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не застосовується | | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | Не застосовується | | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | Не застосовується | | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Не застосовується | | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | Не застосовується | | | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Не застосовується | | | | |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Не застосовується | | | | |

| | |
|---|--|
| 12. Основні критерії включення | Не застосовується |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Не застосовується |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Не застосовується |
| 15. Супутня терапія | Не застосовується |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Не застосовується |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Не застосовується |
| 18. Статистичні методи | Не застосовується |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Не застосовується |
| 20. Результати ефективності | Не застосовується |
| 21. Результати безпеки | Не застосовується |
| 22. Висновок (заключення) | <p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових клінічних досліджень не потребується.</p> <p>Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел щодо клінічної фармакології, ефективності та безпеки олопатодину гідрохлориду у лікарській формі: спрей назальний, розчин.</p> |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p>WORLD MEDICINE OPHTHALMICS İLAÇLARI LTD. ŞTİ. 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50 Bağcılar/İSTANBUL Tic. Sic. No: 755876 Güneşli V.D.: 814 046 9569 Mersis No: 0814046956900013</p> <p>(підпис) Гордієнко С.М. (П. І. Б.)</p> |

Звіт про доклінічні дослідження

| | | | | | |
|--|--|-----|---|----|--------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): | ПАЛЛАДА-НС / PALLADA-NS спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, по 30 мл (240 доз) у флаконі із дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний) | | | | |
| 2) проведені дослідження | 0 | так | ■ | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаєткових доклінічних досліджень не потрібно. | | | | | |
| 2. Фармакологія: | Не застосовується | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Не застосовується | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Не застосовується | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | Не застосовується | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Не застосовується | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | Не застосовується | | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Не застосовується | | | | |
| 2) всмоктування | Не застосовується | | | | |
| 3) розподіл | Не застосовується | | | | |
| 4) метаболізм | Не застосовується | | | | |
| 5) виведення | Не застосовується | | | | |

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

| | |
|--|--|
| тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | |
| 6) місцева переносимість | Не застосовується |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Не застосовується |
| антигенність (утворення антитіл) | Не застосовується |
| імунотоксичність | Не застосовується |
| дослідження механізмів дії | Не застосовується |
| лікарська залежність | Не застосовується |
| токсичність метаболітів | Не застосовується |
| токсичність домішок | Не застосовується |
| інше | Не застосовується |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | <p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості олопатодину гідрохлориду добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p> |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p>  (підпис) Гордієнко С.М. (П. І. Б.) </p> |

MEDICINE OPHTHALMICS
 ILACLARI LTD. STI.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No: 755876
 Güneşli V.D.: 814 046 9569
 Mersis No: 0814046956900013