

ТОВ "ЄВРОФАРМ МД"
Україна, м. Київ, 03028;
вул. Столетова, буд. 56А
Код ЄДРПОУ 43148634



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)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):

ЛЗ Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація

ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

багатокomпонентний

2) проведені дослідження так ні якщо ні, обґрунтувати :

(інформація від виробника в оригіналі в 1.5.2 модуля 1)

ЛЗ Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея при проведенні державної реєстрації в Україні буде проходити за процедурою як генеричний ЛЗ. Враховуючи лист-декларацію стосовно вибору референтного ЛЗ від виробника (додаток 1). референтним препаратом визнано :

ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДООНТ, Франція. В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій ,виробництва СЕПТОДООНТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015).

Представляємо коротку довідку яка містить відомості стосовно якісного та кількісного складу діючих та допоміжних речовин, лікарської форми та профілю безпека-ефективність порівняно з референтним ЛЗ .

Якісний та кількісний склад діючих та допоміжних речовин

Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея	Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДООНТ, Франція Початкове затвердження в США: 2000 Заява на реєстрацію Новий ЛЗ (NDA): 020971 (Initial U.S. Approval: 2000) New Drug Application (NDA): 020971 В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій ,виробництва СЕПТОДООНТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)
Назва ДР артикаїну гідрохлориду 40 мг Епінефрин бітарtrat (розведений до 1/100 000) 0,018 мг (у перерахуванні на епінефрин 0,01 мг);	Назва ДР артикаїну гідрохлориду 40 мг Епінефрин бітарtrat (розведений до 1/100 000) 0,018 мг (у перерахуванні на епінефрин 0,01 мг);

<p>Назва допоміжної(их) речовини (речовин) натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, дінатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.</p>	<p>Назва допоміжної(их) речовини (речовин) натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, натрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.</p>
--	--

Виходячи з вищевикладених даних, Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея є ідентичним референтному ЛЗ за діючими речовинами а саме: **артикаїну гідрохлориду 40 мг та Епінефрину 0,01 мг**, та за складом допоміжних речовин.

Лікарська форма:

<p>Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея</p>	<p>Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій, виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)</p>
розчин для ін'єкцій	розчин для ін'єкцій

Фармакотерапевтична група.

<p>Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея</p>	<p>Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій, виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)</p>
<p>Препарати для місцевої анестезії. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.</p>	<p>Препарати для місцевої анестезії. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.</p>

Фармакологічні властивості

<p>Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея</p>	<p>Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій, виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)</p>
<p>Фармакодинаміка. Препарат містить артикаїн, який є місцевим анестетиком амідного типу для застосування у стоматології. Сприяє оборотну затримку чутливості вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокон. Вважають, що механізмом дії артикаїну є блокування потенціалзалежних натрієвих каналів мембрани нервового волокна. Характерні швидкий початок знеболення (період очікування – від 1 до 3 хвилин), надійна сильна анагетична дія та добра локальна толерантність. Адреналін (розведений до 1/100 000), доданий до розчину артикаїну, сповільнює надходження артикаїну у системну циркуляцію і таким чином забезпечує тривалішу активну концентрацію у тканинах. Це дає змогу, в свою чергу, отримати операційне поле з низькою кровотечею.</p>	<p>Фармакодинаміка. Препарат містить артикаїн, який є місцевим анестетиком амідного типу для застосування у стоматології. Сприяє оборотну затримку чутливості вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокон. Вважають, що механізмом дії артикаїну є блокування потенціалзалежних натрієвих каналів мембрани нервового волокна. Характерні швидкий початок знеболення (період очікування – від 1 до 3 хвилин), надійна сильна анагетична дія та добра локальна толерантність. Адреналін (розведений до 1/100 000), доданий до розчину артикаїну, сповільнює надходження артикаїну у системну циркуляцію і таким чином забезпечує тривалішу активну концентрацію у тканинах. Це дає змогу, в свою чергу, отримати операційне поле з низькою кровотечею.</p>

<p>Початок дії препарату: початок 1,5-1,8 хвилини для проникнення і 1,4-3,6 хвилини для блокади нерва. Тривалість анестезії: знеболення пульпи триває від 45 до 75 хвилин, знеболення м'яких тканин – від 120 до 360 хвилин залежно від введеної дози.</p> <p>Фармакокінетика. Препарат швидко та майже повністю абсорбується. Максимальний рівень артикаїну у плазмі крові при інтраоральній ін'єкції досягається приблизно через 10-15 хв. Об'єм розподілу становить 1,67 л/кг, період напіввиведення – приблизно 20 хвилин, час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 10-15 хвилин. Зв'язування артикаїну з протеїнами плазми крові становить до 95%. Він швидко гідролізується холінестеразами плазми крові до його первинних метаболітів артикаїнової кислоти, які далі метаболізуються в глюкуронід артикаїнової кислоти. В основному артикаїн та його метаболіти виводяться нирками. Адреналін швидко розкладається у печінці та інших тканинах. Він та його метаболіти виводяться нирками.</p>	<p>Початок дії препарату: початок 1,5-1,8 хвилини для проникнення і 1,4-3,6 хвилини для блокади нерва. Тривалість анестезії: знеболення пульпи триває від 45 до 75 хвилин, знеболення м'яких тканин – від 120 до 360 хвилин залежно від введеної дози.</p> <p>Фармакокінетика. Препарат швидко та майже повністю абсорбується. Максимальний рівень артикаїну у плазмі крові при інтраоральній ін'єкції досягається приблизно через 10-15 хв. Об'єм розподілу становить 1,67 л/кг, період напіввиведення – приблизно 20 хвилин, час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 10-15 хвилин. Зв'язування артикаїну з протеїнами плазми крові становить до 95%. Він швидко гідролізується холінестеразами плазми крові до його первинних метаболітів артикаїнової кислоти, які далі метаболізуються в глюкуронід артикаїнової кислоти. В основному артикаїн та його метаболіти виводяться нирками. Адреналін швидко розкладається у печінці та інших тканинах. Він та його метаболіти виводяться нирками.</p>
---	---

Клінічні характеристики.	
<p>Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея</p>	<p>Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій ,виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)</p>
<p>Показання. Ефективний при місцевої (інфільтраційної та провідникової анестезії у стоматології). Показаний для складних процедур, що потребують глибокого знеболювання.</p>	<p>Показання. Ефективний при місцевої (інфільтраційної та провідникової анестезії у стоматології). Показаний для складних процедур, що потребують глибокого знеболювання .</p>
<p>Профіль безпеки Дослідження не виявили ніяких відмінностей профілю безпеки у дітей порівняно з дорослими. Загалом застосування лікарського засобу розглядається як дуже безпечне. Важко оцінити причинно-наслідковий зв'язок (точна диференціація не є можливою), тому що причини побічних реакцій можуть бути пов'язані як з основною хворобою зубів, так і зі стоматологічним втручанням або використанням місцевої анестезії. Ці несприятливі реакції залежать від дози і можуть виникнути внаслідок підвищення рівня препарату у плазмі крові при передозуванні, швидкому всмоктуванні або ненавмисній внутрішньосудинній ін'єкції. Також вони можуть виникати внаслідок алергії, ідіосинкразії або зниження стійкості пацієнтів до лікарських засобів. Найчастіші несприятливі реакції виникають з боку нервової і серцево-судинної системи. Загалом побічні реакції є системними. Наявність адреналіну збільшує профіль безпеки препарату через його симпатоміметичний ефект..</p>	<p>Профіль безпеки Дослідження не виявили ніяких відмінностей профілю безпеки у дітей порівняно з дорослими. . Загалом застосування лікарського засобу розглядається як дуже безпечне. Важко оцінити причинно-наслідковий зв'язок (точна диференціація не є можливою), тому що причини побічних реакцій можуть бути пов'язані як з основною хворобою зубів, так і зі стоматологічним втручанням або використанням місцевої анестезії. Ці несприятливі реакції залежать від дози і можуть виникнути внаслідок підвищення рівня препарату у плазмі крові при передозуванні, швидкому всмоктуванні або ненавмисній внутрішньосудинній ін'єкції. Також вони можуть виникати внаслідок алергії, ідіосинкразії або зниження стійкості пацієнтів до лікарських засобів. Найчастіші несприятливі реакції виникають з боку нервової і серцево-судинної системи. Загалом побічні реакції є системними. Наявність адреналіну збільшує профіль безпеки препарату через його симпатоміметичний ефект.</p>

для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5. Додаткові дані з метою демонстрації еквівалентності профілю безпека-ефективність різних солей, складних ефірів, простих ефірів, ізомерів, сумішей ізомерів, комплексів або похідних діючої речовини референтного лікарського засобу надаються відповідно до структури досьє у форматі ЗТД

2. Фармакологія: ні

1) первинна фармакодинаміка ні

2) вторинна фармакодинаміка ні

3) фармакологія безпеки ні

4) фармакодинамічні взаємодії ні

3. Фармакокінетика: ні

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації ні

2) всмоктування ні

3) розподіл ні

4) метаболізм ні

5) виведення ні

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) ні

7) інші фармакокінетичні дослідження ні

4. Токсикологія: ні

1) токсичність у разі одноразового введення ні

2) токсичність у разі повторних введень ні

3) генотоксичність: ні

in vitro ні

in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) ні

4) канцерогенність: ні

довгострокові дослідження ні

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості

додаткові дослідження ні

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток ні

ембріотоксичність ні

пренатальна і постнатальна токсичність ні

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам)

та/або оцінюється віддалена дія

6) місцева переносимість ні

7) додаткові дослідження токсичності: ні

антигенність (утворення антитіл) ні

імунотоксичність ні

дослідження механізмів дії ні

лікарська залежність ні

токсичність метаболітів ні

токсичність домішок ні

інше

5. Висновки щодо доклінічного вивчення



ні

Заявник (власник реєстраційного посвідчення

(підпис)



Радовський О.М.

(П. І. Б.)

ТОВ "ЄВРОФАРМ МД"
Україна, м. Київ, 03028;
вул. Столетова, буд. 56А
Код ЄДРПОУ 43148634



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)

ЛЗ Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея

2. Заявник **ТОВ «ЄВРОФАРМ МД» Україна**

3. Виробник **Хуонс , Республіка Корея**

4. Проведені дослідження: так ні якщо ні, обґрунтувати

ЛЗ Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея при проведенні державної реєстрації в Україні буде проходити за процедурою як генеричний ЛЗ. Враховуючи лист-декларацію стосовно вибору референтного ЛЗ від виробника (додаток 1). референтним препаратом визнано :

ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція. В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій ,виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015).

Представляємо коротку довідку яка містить відомості стосовно якісного та кількісного складу діючих та допоміжних речовин, лікарської форми та профілю безпека-ефективність порівняно з референтним ЛЗ .

Якісний та кількісний склад діючих та допоміжних речовин

Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея	Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція Початкове затвердження в США: 2000 Заява на реєстрацію Новий ЛЗ (NDA): 020971 (Initial U.S. Approval: 2000 New Drug Application (NDA): 020971) В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій ,виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)
Назва ДР артикаїну гідрохлориду 40 мг Епінефрин бітарtrat (розведений до 1/100 000) 0,018 мг (у перерахуванні на епінефрин 0,01 мг);	Назва ДР артикаїну гідрохлориду 40 мг Епінефрин бітарtrat (розведений до 1/100 000) 0,018 мг (у перерахуванні на епінефрин 0,01 мг);

Назва допоміжної(их) речовини (речовин) натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, дінатрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.	Назва допоміжної(их) речовини (речовин) натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, натрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.
--	--

Виходячи з вищевикладених даних, Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея є ідентичним референтному ЛЗ за діючими речовинами а саме: **артикаїну гідрохлориду 40 мг та Епінефрину 0,01 мг**, та за складом допоміжних речовин.
Лікарська форма:

Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея	Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій, виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)
розчин для ін'єкцій	розчин для ін'єкцій

Фармакотерапевтична група.

Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея	Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій, виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)
Препарати для місцевої анестезії. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.	Препарати для місцевої анестезії. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.

Фармакологічні властивості

Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс, Республіка Корея	Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій, виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)
Фармакодинаміка. Препарат містить артикаїн, який є місцевим анестетиком амідного типу для застосування у стоматології. Спричиняє оборотну затримку чутливості вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокон. Вважають, що механізмом дії артикаїну є блокування потенціалзалежних натрієвих каналів мембрани нервового волокна. Характерні швидкий початок знеболення (період очікування – від 1 до 3 хвилин), надійна сильна анагетична дія та добра локальна толерантність. Адреналін (розведений до 1/100 000), доданий до розчину артикаїну, сповільнює надходження артикаїну у системну циркуляцію і таким чином забезпечує тривалішу активну концентрацію у тканинах. Це дає змогу, в свою чергу, отримати операційне поле з низькою кровотечею.	Фармакодинаміка. Препарат містить артикаїн, який є місцевим анестетиком амідного типу для застосування у стоматології. Спричиняє оборотну затримку чутливості вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокон. Вважають, що механізмом дії артикаїну є блокування потенціалзалежних натрієвих каналів мембрани нервового волокна. Характерні швидкий початок знеболення (період очікування – від 1 до 3 хвилин), надійна сильна анагетична дія та добра локальна толерантність. Адреналін (розведений до 1/100 000), доданий до розчину артикаїну, сповільнює надходження артикаїну у системну циркуляцію і таким чином забезпечує тривалішу активну концентрацію у тканинах. Це дає змогу, в свою чергу, отримати операційне поле з низькою кровотечею.

<p>Початок дії препарату: початок 1,5-1,8 хвилини для проникнення і 1,4-3,6 хвилини для блокади нерва. Тривалість анестезії: знеболення пульпи триває від 45 до 75 хвилин, знеболення м'яких тканин – від 120 до 360 хвилин залежно від введеної дози.</p> <p>Фармакокінетика. Препарат швидко та майже повністю абсорбується. Максимальний рівень артикаїну у плазмі крові при інтраоральній ін'єкції досягається приблизно через 10-15 хв. Об'єм розподілу становить 1,67 л/кг, період напіввиведення – приблизно 20 хвилин, час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 10-15 хвилин. Зв'язування артикаїну з протеїнами плазми крові становить до 95%. Він швидко гідролізується холінестеразами плазми крові до його первинних метаболітів артикаїнової кислоти, які далі метаболізуються в глюкуронід артикаїнової кислоти. В основному артикаїн та його метаболіти виводяться нирками. Адреналін швидко розкладається у печінці та інших тканинах. Він та його метаболіти виводяться нирками.</p>	<p>Початок дії препарату: початок 1,5-1,8 хвилини для проникнення і 1,4-3,6 хвилини для блокади нерва. Тривалість анестезії: знеболення пульпи триває від 45 до 75 хвилин, знеболення м'яких тканин – від 120 до 360 хвилин залежно від введеної дози.</p> <p>Фармакокінетика. Препарат швидко та майже повністю абсорбується. Максимальний рівень артикаїну у плазмі крові при інтраоральній ін'єкції досягається приблизно через 10-15 хв. Об'єм розподілу становить 1,67 л/кг, період напіввиведення – приблизно 20 хвилин, час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 10-15 хвилин. Зв'язування артикаїну з протеїнами плазми крові становить до 95%. Він швидко гідролізується холінестеразами плазми крові до його первинних метаболітів артикаїнової кислоти, які далі метаболізуються в глюкуронід артикаїнової кислоти. В основному артикаїн та його метаболіти виводяться нирками. Адреналін швидко розкладається у печінці та інших тканинах. Він та його метаболіти виводяться нирками.</p>
---	---

<p>Клінічні характеристики. Артидент, розчин для ін'єкцій виробництва Хуонс , Республіка Корея</p>	<p>Референтний ЛЗ Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®), розчин для ін'єкцій виробник СЕПТОДОТ, Франція В Україні зареєстрований під назвою СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 розчин для ін'єкцій ,виробництва СЕПТОДОТ, Франція. Р.П UA /10380/01/01 від 26.01.2015)</p>
<p>Показання. Ефективний при місцевої (інфільтраційної та провідникової анестезії у стоматології). Показаний для складних процедур, що потребують глибокого знеболювання.</p>	<p>Показання. Ефективний при місцевої (інфільтраційної та провідникової анестезії у стоматології). Показаний для складних процедур, що потребують глибокого знеболювання .</p>
<p>Профіль безпеки Дослідження не виявили ніяких відмінностей профілю безпеки у дітей порівняно з дорослими. Загалом застосування лікарського засобу розглядається як дуже безпечне. Важко оцінити причинно-наслідковий зв'язок (точна диференціація не є можливою), тому що причини побічних реакцій можуть бути пов'язані як з основною хворобою зубів, так і зі стоматологічним втручанням або використанням місцевої анестезії. Ці несприятливі реакції залежать від дози і можуть виникнути внаслідок підвищення рівня препарату у плазмі крові при передозуванні, швидкому всмоктуванні або неавмисній внутрішньосудинній ін'єкції. Також вони можуть виникати внаслідок алергії, ідіосинкразії або зниження стійкості пацієнтів до лікарських засобів. Найчастіші несприятливі реакції виникають з боку нервової і серцево-судинної системи. Загалом побічні реакції є системними. Наявність адреналіну збільшує профіль безпеки препарату через його симпатоміметичний ефект..</p>	<p>Профіль безпеки Дослідження не виявили ніяких відмінностей профілю безпеки у дітей порівняно з дорослими. . Загалом застосування лікарського засобу розглядається як дуже безпечне. Важко оцінити причинно-наслідковий зв'язок (точна диференціація не є можливою), тому що причини побічних реакцій можуть бути пов'язані як з основною хворобою зубів, так і зі стоматологічним втручанням або використанням місцевої анестезії. Ці несприятливі реакції залежать від дози і можуть виникнути внаслідок підвищення рівня препарату у плазмі крові при передозуванні, швидкому всмоктуванні або неавмисній внутрішньосудинній ін'єкції. Також вони можуть виникати внаслідок алергії, ідіосинкразії або зниження стійкості пацієнтів до лікарських засобів. Найчастіші несприятливі реакції виникають з боку нервової і серцево-судинної системи. Загалом побічні реакції є системними. Наявність адреналіну збільшує профіль безпеки препарату через його симпатоміметичний ефект.</p>

для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5. Додаткові дані з метою демонстрації еквівалентності профілю безпека-ефективність різних солей, складних ефірів, простих ефірів, ізомерів, сумішей ізомерів, комплексів або похідних діючої речовини референтного лікарського засобу надаються відповідно до структури досьє у форматі ЗТД

тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація

ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

багатокomпонентний

5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування

ні

6. Фаза клінічного випробування ні

7. Період проведення клінічного випробування з _____ по _____

8. Країни, де проводилося клінічне випробування ні

9. Кількість досліджуваних запланована: ні

фактична: ні

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування ні

11. Дизайн клінічного випробування ні

12. Основні критерії включення ні

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії ні

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії ні

15. Супутня терапія ні

16. Критерії оцінки ефективності ні

17. Критерії оцінки безпеки ні

18. Статистичні методи ні

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) ні

20. Результати ефективності ні

21. Результати безпеки ні

22. Висновок (заклучення) ні

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис) 

Радівський О. М.

(П. І. Б.)