

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)

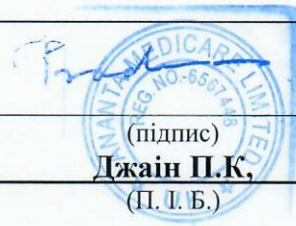
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ТОНЗИХЕЛП, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	гібрид
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати ЛЗ реєструється як гібридний препарат. Діюча речовина – бензидаміну гідрохлорид не має нових токсикологічних та фармакологічних властивостей.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	

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

7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Джаін П.К.
(П. І. Б.)

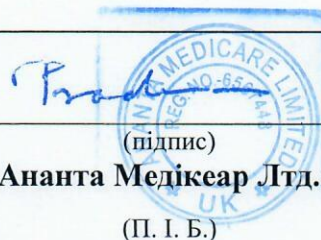
	Додаток 30 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)
--	---

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТОНЗИХЕЛП, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл
2. Заявник	Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія
3. Виробник	АТ «СТОМА», Україна
4. Проведені дослідження:	<p>так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>ЛЗ реєструється як гібридний препарат. Фармацевтична еквівалентність у порівнянні з референтним препаратом Тантум® Верде Форте, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія доведена у модулі 3 розділ 3.2.Р.2.</p> <p>Фармацевтичну еквівалентність препаратів підтверджує:</p> <ul style="list-style-type: none"> - однаковий якісний і кількісний склад активних речовин обох препаратів: 1 мл спрею містить 3,00 мг бензидаміну гідрохлориду; ;- однакова лікарська форма та шлях введення – спрей ; - однаковий якісний і кількісний склад з точки зору допоміжних речовин (за виключенням ментолового ароматизатора, який було замінено на левоментол); - однакові показання до застосування;
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	

6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	
11. Дизайн клінічного випробування	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	
17. Критерії оцінки безпеки	
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Директор «Ананта Медікеар Лтд.» Джаїн П.К.
(П. І. Б.)