

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

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Декатилен Оріс</b> лікарська форма та дозування: спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).	
<b>2. Фармакологія:</b>	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
<b>3. Фармакокінетика:</b>	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства



4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
б) місцева переносимість	
	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
імунотоксичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

дослідження механізмів дії	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)  	 _____ (підпис) <u>Скопець А.С.</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)
Дата: <u>24 січня 2022 р.</u>	



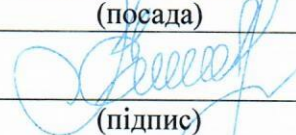


**Звіт  
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Декатилен Оріс</b> лікарська форма та дозування: спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна», Україна
3. Виробник	<i>виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»):</i> Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія (Laboratorium Sanitatis, S.L., Spain) <i>контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»):</i> Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (Laboratorio Echevarne, S.A., Spain) <i>контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»):</i> Мікро-Біос, С.Л., Іспанія (Micro-Bios, S.L., Spain)
4. Проведені дослідження:	так × ні якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої літератури (загальнодоступна інформація). В тому числі для даного засобу не є необхідним дослідження біоеквівалентності згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6. Фаза клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7. Період проведення клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
9. Кількість досліджуваних	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
11. Дизайн клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства



12. Основні критерії включення	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
15. Супутня терапія	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
16. Критерії оцінки ефективності	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
17. Критерії оцінки безпеки	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
18. Статистичні методи	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
20. Результати ефективності	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
21. Результати безпеки	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
22. Висновок (заклучення)	<p>Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>В тому числі для даного засобу не є необхідним дослідження біоеквівалентності згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».</p>

<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p> 	<p>  (підпис)  <u>Скопець А.С.</u>  (П. І. Б.)  <u>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</u>  (посада)</p>
	<p>  (підпис)  <u>Кухарська О.С.</u>  (П. І. Б.)  <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u>  (посада)</p> <p>Дата: <u>24 січня 2022 р.</u></p>