

1

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 VII)

ЗВІТ

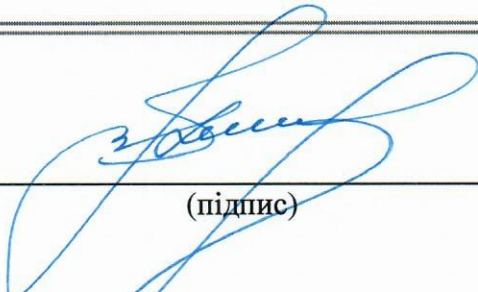
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я Спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу По 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спрейнасосом з захисним кільцем та ковпачком По 1 флакону у коробці з картону
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 з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності/альтернативності. За складом діючої та допоміжних речовин препарат ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я , спреї назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі у коробці відповідає референтному препарату АВАМІС™ , спреї назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці (заявник: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія; виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія).

	<p>Згідно до діючих Настанов ЕМА (ЕМЕА/СНМР/ОУР/49313/2005 Corr, СРМР/ЕУР/ОУР/1401/98 Rev. 1/Corr, СРМР/ЕУР/239/95 Rev. 1) та у відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляцій та назальних препаратів» було проведено дослідження встановлення еквівалентності (взаємозамінності) <i>in vitro</i>, що складається з доказу біофармацевтичної якості між досліджуваним та референтним препаратами.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)

4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)

додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
6) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)

токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності/альтернативності.</p> <p>Згідно до діючих Настанов ЕМА (ЕМЕА/СНМР/СМР/49313/2005 Corr, СМР/ЕУР/СМР/1401/98 Rev. 1/Сorr, СМР/ЕУР/239/95 Rev. 1) та у відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляцій та назальних препаратів» було проведено дослідження встановлення еквівалентності (взаємозамінності) <i>in vitro</i>, що складається з доказу біофармацевтичної якості між досліджуваним та референтними препаратами.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  <hr/> <p>(підпис)</p> <hr/> <p>Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p> </div>

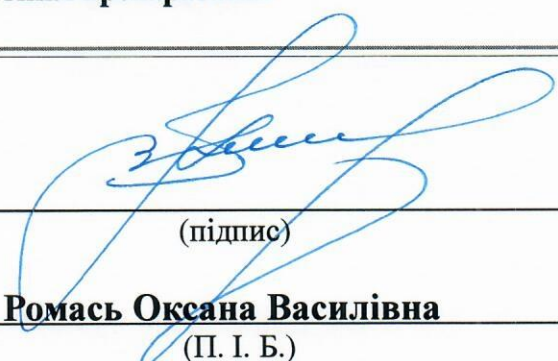
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу VII)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<p>ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я</p> <p>Спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу</p> <p>По 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спрей-насосом з захисним кільцем та ковпачком</p> <p>По 1 флакону у коробці з картону</p>
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>якщо ні, обґрунтувати:</p> <p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку клінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності/альтернативності.</p> <p>За складом діючої та допоміжних речовин препарат ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спреї назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі у коробці відповідає референтному препарату АВАМІС™, спреї назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці (заявник: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія; виробник: Глаксо</p>

	<p>Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія). Згідно до діючих Настанов ЕМА (ЕМЕА/СНМР/ОУР/49313/2005 Corr, СРМР/ЕУР/ОУР/1401/98 Rev. 1/Corr, СРМР/ЕУР/239/95 Rev. 1) та у відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляцій та назальних препаратів» було проведено дослідження встановлення еквівалентності (взаємозамінності) <i>in vitro</i>, що складається з доказу біофармацевтичної якості між досліджуваним та референтними препаратами.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)

11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)

<p>19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)</p>
<p>20. Результати ефективності</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)</p>
<p>21. Результати безпеки</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)</p>
<p>22. Висновок (заклучення)</p>	<p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку клінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності/альтернативності. Згідно до діючих Настанов ЕМА (ЕМЕА/СНМР/QWP/49313/2005 Corr, СРМР/ЕWР/ QWP/1401/98 Rev. 1/Corr, СРМР/ЕWР/239/95 Rev. 1) та у відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляцій та назальних препаратів» було проведено дослідження встановлення еквівалентності (взаємозамінності) <i>in vitro</i>, що складається з доказу біофармацевтичної якості між досліджуваним та референтним препаратами.</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<p> _____ (підпис) Ромась Оксана Василівна _____ (П. І. Б.)</p>