

ЗВІТ
про клінічне випробування

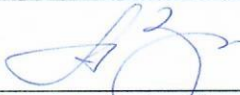
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Флурбікс® спреї, спреї оромукозний, розчин 8,75 мг/доза
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>При створенні лікарського засобу Флурбіпрофен, спреї оромукозний, розчин, 8,75 мг/доза, виробництва АТ «Фармак», в якості референтного ЛЗ використовували ЛЗ СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ, спреї оромукозний, розчин 8,75 мг/доза (Strefen spray 8,75 mg/dosis, 15 ml), виробника Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія.</p> <p>Лікарський засіб Флурбіпрофен, спреї оромукозний, розчин, 8,75 мг/доза, виробництва АТ «Фармак», Україна, буде використовуватись аналогічно референтному препарату, а саме розпиленням на задню стінку ротової порожнини (оромукозне застосування), тобто цей лікарський засіб розглядається як препарат місцевої дії.</p> <p>На лікарські засоби місцевого застосування (оральне застосування), що діють у місці застосування, розповсюджується дія Настанови СРМР/ЕWР/4151/00 rev 1 СРМР/ЕWР/239/95 «Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract», яка визначає загальні принципи дотримання ієрархії даних, необхідних для демонстрації еквівалентності.</p> <p>Посилаючись на розділ 4.3.1. «Продукти, що діють місцево у порожнині рота та / або горлі» цієї Настанови СРМР/ЕWР/4151/00 rev 1 СРМР/ЕWР/239/95, якщо випробовуваний продукт є розчином під час введення і містить активну речовину в тій же концентрації, що і затверджений еталонний розчин, дослідження, які підтверджують еквівалентну ефективність та безпеку (in vivo), можуть не проводитись.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб

5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
6. Фаза клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Клінічні випробування не проводились
9. Кількість досліджуваних	Клінічні випробування не проводились
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
11. Дизайн клінічного випробування	Клінічні випробування не проводились
12. Основні критерії включення	Клінічні випробування не проводились
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Клінічні випробування не проводились
15. Супутня терапія	Клінічні випробування не проводились
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні випробування не проводились
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічні випробування не проводились
18. Статистичні методи	Клінічні випробування не проводились
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Клінічні випробування не проводились
20. Результати ефективності	Клінічні випробування не проводились
21. Результати безпеки	Клінічні випробування не проводились

22. Висновок (заключення)

Клінічні випробування не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Зарестова Л. В.

(П. І. Б.)

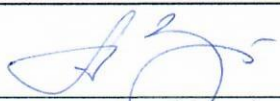
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Флурбрікс® спреї, спреї оромукозний, розчин 8,75 мг/доза
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>При створенні лікарського засобу Флурбіпрофен, спреї оромукозний, розчин, 8,75 мг/доза, виробництва АТ «Фармак», в якості референтного ЛЗ використовували ЛЗ СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ, спреї оромукозний, розчин 8,75 мг/доза (Strefen spray 8,75 mg/dosis, 15 ml), виробника Рекіт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія.</p> <p>Лікарський засіб Флурбіпрофен, спреї оромукозний, розчин, 8,75 мг/доза, виробництва АТ «Фармак», Україна, буде використовуватись аналогічно референтному препарату, а саме розпиленням на задню стінку ротової порожнини (оромукозне застосування), тобто цей лікарський засіб розглядається як препарат місцевої дії.</p> <p>На лікарські засоби місцевого застосування (оральне застосування), що діють у місці застосування, розповсюджується дія Настанови СРМР/ЕWP/4151/00 rev 1 СРМР/ЕWP/239/95 «Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract», яка визначає загальні принципи дотримання ієрархії даних, необхідних для демонстрації еквівалентності.</p> <p>Для даної лікарської форми дозволено використання лише даних про фармацевтичну якість.</p>
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні дослідження не проводились

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились

пренатальна і постнатальна токсичність	Доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Доклінічні дослідження не проводились
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Доклінічні дослідження не проводились
інше	Доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
 Зарієвська А.В.

 (П. І. Б.)