

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	Опатадин ЕКО (олопатадин) 1 мг/мл, краплі очні, розчин
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні Якщо ні, обґрунтувати
Опатадин ЕКО є гібридною версією оригінального препарату Опатаанол 1 мг/мл, краплі очні, розчин, (зареєстрований за централізованою процедурою в ЄС), тому клінічні дослідження проводилися для цього продукту. Доклінічний огляд (модуль 2.4) підготовано на основі опублікованої наукової інформації.	
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: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (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	-
6) 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)

Директор департаменту
з регуляторних питань
ТОВ «Польфарма ЮА»
Миколаївна

Чурута Ірина



Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	Opadatin ECO (Olopatadine) 1 mg/ml oral drops, solution
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	hybrid
2) Trials conducted	yes <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> no
<p>Opadatin ECO is hybrid version of original product: Opatanol 1 mg/ml oral drops, solution (centrally authorized in UE) so no non-clinical studies have been conducted for this product. Non-clinical overview (module 2.4) has been prepared on the basis of published scientific literature.</p>	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	
2) secondary pharmacodynamics	
3) safety pharmacology	
4) pharmacodynamic interactions	
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	
2) absorption	
3) distribution	
4) metabolism	
5) excretion	
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	
7) other pharmacokinetic studies	
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	
2) Repeated dose toxicity	
3) Genotoxicity: in vitro	
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	
4) Carcinogenicity:	
long-term studies	-
short-term studies or mid-term studies	-



additional studies	
5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	
embryotoxicity	
prenatal and postnatal toxicity	
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	
6) local tolerance	
7) additional toxicity studies:	
antigenicity (antibody response)	
immunotoxicity	
study of the mechanisms of action	
drug dependence	
toxicity of metabolites	
toxicity of impurities	
other	
5. Conclusions on non-clinical study	

Applicant (Marketing Authorization Holder)

Anna Klein

(signature)

Anna Klein

(full name)



Звіт про клінічне дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Опаратадин ЕКО (олопатадин) 1 мг/мл, краплі очні, розчин	
2. Заявник	Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» С.А.	
3. Виробник	Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» С.А. вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща	
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні Якщо ні, обґрунтуйте	
Опаратадин ЕКО є гібридною версією оригінального препарату Опатаанол 1 мг/мл, краплі очні, розчин, (зареєстрований за централізованою процедурою в ЄС), тому клінічні дослідження проводилися для цього продукту. Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовано на основі опублікованої наукової інформації.		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний препарат	
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування		
6. Фаза клінічного випробування		
7.Період проведення клінічного випробування		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування		
9. Кількість досліджуваних		
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		

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Директор департаменту

з регуляторних питань

ТОВ «Польфарма ЮА»

Іванова



Брунта Ірина Миколаївна

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	Opatadin ECO (Olopatadine) 1 mg/ml oral drops, solution		
2. Applicant	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.		
3. Manufacturer	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. 22/24 Karolkowa Street 01-207 Warsaw Poland		
4. Trials conducted:	yes	<input checked="" type="checkbox"/>	no
	If not, substantiate		
Opatadin ECO is hybrid version of original product: Opatanol 1 mg/ml oral drops, solution (centrally authorized in UE) so no clinical studies have been conducted for this product. Clinical overview (module 2.5) has been prepared on the basis of published scientific literature.			
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned			
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code			
6. Clinical trial phase			
7. Period of the clinical trial			
8. Countries where the clinical trial was conducted			
9. Number of study participants			
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial			
11. Design of the clinical trial			
12. Main inclusion criteria			
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength			
14. Comparator, dose, method of administration, strength			
15. Concomitant therapy			
16. Efficacy evaluation criteria			
17. Safety evaluation criteria			
18. Statistical methods			



19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	
20. Efficacy results	
21. Safety results	
22. Conclusion	

Anna Klein

Applicant (Marketing Authorization Holder)

(signature)

Anna Klein

(full name)

