

ЗВІТ

про доклінічні дослідження

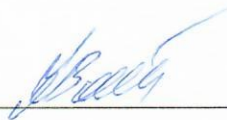
1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	Опатадин ЕКО (олопатадин) 1 мг/мл, краплі очні, розчин
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні Якщо ні, обґрунтувати
Опатадин ЕКО є гібридною версією оригінального препарату Опатанол 1 мг/мл, краплі очні, розчин, (зарєстрований 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



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)



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 <input type="checkbox"/> If not, substantiate
<p>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.</p>	
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)

