

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): КСИЛОСПРЕЙ

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація Генеричний лікарський засіб

2) проведені дослідження	о	так	√	<b><u>ні</u></b>	КСИЛОСПРЕЙ, спрей назальний, 1,0 мг/мл є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
--------------------------	---	-----	---	------------------	---

### 2. Фармакологія:

1) первинна фармакодинаміка н/п

2) вторинна фармакодинаміка н/п

3) фармакологія безпеки н/п

4) фармакодинамічні взаємодії н/п

### 3. Фармакокінетика:

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації н/п

2) всмоктування н/п

3) розподіл н/п

4) метаболізм н/п

5) виведення н/п

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) н/п

7) інші фармакокінетичні дослідження н/п

### 4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
6) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п

дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	КСИЛОСПРЕЙ, спрей назальний, 1,0 мг/мл є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 



## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — КСИЛОСПРЕЙ номер реєстраційного посвідчення)				
2. Заявник		ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»		
3. Виробник		АТ «Галичфарм»		
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<b>ні</b>
				<p>КСИЛОСПРЕЙ, спрей назальний, 1,0 мг/мл є генеричним лікарським засобом.</p> <p>Згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 дослідження біоеквівалентності не є необхідними</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація		Генеричний лікарський засіб		
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування		н/п		
6. Фаза клінічного випробування		н/п		
7. Період проведення клінічного випробування		н/п		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування		н/п		
9. Кількість досліджуваних		н/п		
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування		н/п		

11. Дизайн клінічного випробування	н/п
12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	КСИЛОСПРЕЙ, спрей назальний, 1,0 мг/мл є генеричним лікарським засобом. Згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 дослідження біоеквівалентності не є необхідними
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 