

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 IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
<p>2) проведені дослідження так √ ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>	
2. Фармакологія:	<p>√ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p>

	Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.
1) первинна фармакодинаміка	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
2) вторинна фармакодинаміка	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
3) фармакологія безпеки	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський</p>

	<p>засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
4) фармакодинамічні взаємодії	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
2) всмоктування	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить</p>

	<p>у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
3) розподіл	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
4) метаболізм	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p>

	<p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
5) виведення	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський</p>

	<p>засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
1) токсичність у разі одноразового введення	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
2) токсичність у разі повторних введень	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить</p>

	<p>у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
<p><i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)</p>	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
<p>4) канцерогенність:</p>	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p>

	Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.
довгострокові дослідження	<p>Уні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<p>Уні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
додаткові дослідження	<p>Уні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський</p>

	<p>засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
ембріотоксичність	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки:</p>

	<p>ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
пренатальна і постнатальна токсичність	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>

б) місцева переносимість	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
7) додаткові дослідження токсичності:	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
антигенність (утворення антитіл)	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на</p>

	<p>фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
імунотоксичність	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
дослідження механізмів дії	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
лікарська залежність	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до</p>

	<p>складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
токсичність метаболітів	<p>Vні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
токсичність домішок	<p>Vні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
інше	Vні

	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>
<p>5. Висновки щодо доклінічного вивчення</p>	<p>∇ні</p> <p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, доклінічні дослідження не проводились.</p>

Представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення)
МакНіл Продактс Лімітед, Англія



[Handwritten signature]

(підпис)

[Handwritten signature]

(П. І. Б.)

ДОДАТОК 2

4

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 IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці.
2. Заявник	МакНіл Продактс Лімітед, Англія
3. Виробник	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., Spain (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене королівство Melbourn Scientific Limited, United Kingdom (Контроль якості)
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилонметазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки:

	<p>ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину,</p> <p>тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
<p>6. Фаза клінічного випробування</p>	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину,</p> <p>тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
<p>7. Період проведення клінічного випробування</p>	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину,</p>

	<p>тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
<p>8. Країни, де проводилося клінічне випробування</p>	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
<p>9. Кількість досліджуваних</p>	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.
11. Дизайн клінічного випробування	Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.
12. Основні критерії включення	Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.

	<p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення</p>

	<p>додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
15. Супутня терапія	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною</p>

	<p>ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину,</p> <p>тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
18. Статистичні методи	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину,</p> <p>тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень.</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей.</p> <p>Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину,</p>

	<p>тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
20. Результати ефективності	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>
21. Результати безпеки	<p>Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.</p>

22. Висновок (заключення)

Лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин реєструється як гібридний лікарський засіб та містить у своєму складі добре відомі діючі речовини з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпеки: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол, які входять до складу багатьох лікарських засобів, та не має ніяких нових властивостей. Крім того, лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ, спрей назальний, розчин, так саме, як і референтний лікарський засіб, представляє собою назальний спрей у формі водного розчину, тому підтвердження їх еквівалентності базується на фармацевтичній еквівалентності. При цьому не вимагається проведення додаткових фармакокінетичних або фармакодинамічних досліджень. Зважаючи на вищевикладене, клінічні дослідження не проводились.

Представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення)
МакНіл Продактс Лімітед, Англія



(підпис)

Тимошенко В. В.

(П. І. Б.)