

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	КАБАСТІН, краплі очні, розчин, 0,05 %
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Відповідно до рекомендацій з доклінічного дослідження DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67 (CPMP / EWP / 1401/98, EMEA, 2001 p.), якщо лікарський засіб є розчином, а розчинник референтного лікарського засобу аналогічний розчиннику досліджуваного ЛЗ (для ЛЗ що реєструється та оригінального ЛЗ в нашому випадку маємо водні розчини) та однаковим є дозування, доклінічні дослідження не проводяться. Оскільки лікарський засіб, що реєструється є гібридним лікарським засобом проведення доклінічних досліджень не є обов'язковим і тому не проводилося</p>	
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 дослідженн	
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)



Поліщук О.В.

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	КАБАСТІН, краплі очні, розчин, 0,05 %			
2. Заявник	ТОВ «БАУШ ХЕЛС», Україна			
3. Виробник	Лабораторія Шовен, Франція			
4. Проведені дослідження:	<table border="1" data-bbox="845 616 1452 705"><tr><td data-bbox="845 616 949 705"><input type="radio"/> Так</td><td data-bbox="949 616 1045 705"><input checked="" type="radio"/> Ні</td><td data-bbox="1045 616 1452 705">якщо ні, обґрунтувати</td></tr></table> <p data-bbox="845 716 1452 1523">Відповідно до рекомендацій щодо дослідження біодоступності та біоеквівалентності CPMP/EWP/1401/98, EMEA, 2001 та інших керівництв NOTE FOR GUIDANCE ON THE CLINICAL REQUIREMENTS FOR LOCALLY APPLIED, LOCALLY ACTING PRODUCTS CONTAINING KNOWN CONSTITUENTS (CPMP/EWP/4151/00 rev 1, CPMP/EWP/239/95 дослідження еквівалентності не проводяться, якщо: лікарський засіб є розчином (краплі очні), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини, спосіб застосування та введення відповідає зареєстрованому лікарському засобу. Оскільки лікарський засіб, що реєструється є гібридним лікарським засобом, проведення досліджень біодоступності та біоеквівалентності або будь-яких інших додаткових досліджень не є обов'язковим і тому не проводилося.</p>	<input type="radio"/> Так	<input checked="" type="radio"/> Ні	якщо ні, обґрунтувати
<input type="radio"/> Так	<input checked="" type="radio"/> Ні	якщо ні, обґрунтувати		

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	Запланована фактична
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 (заклучення)	

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



_____ (підпис)

_____ (П. І. Б.)