

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

| | |
|--|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Декатилен Рино КІДЗ лікарська форма: спрей назальний, розчин |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | гібридний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так × ні якщо ні, обґрунтувати згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 2) вторинна фармакодинаміка | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3) фармакологія безпеки | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 2) всмоктування | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3) розподіл | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |

| | |
|---|---|
| 4) метаболізм | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 5) виведення | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 2) токсичність у разі повторних введень | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3) генотоксичність: in vitro | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4) канцерогенність: | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| довгострокові дослідження | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| додаткові дослідження | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |



| | |
|---|---|
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| ембріотоксичність | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| пренатальна і постнатальна токсичність | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| б) місцева переносимість | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| антигенність (утворення антитіл) | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| імунотоксичність | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| дослідження механізмів дії | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| лікарська залежність | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| токсичність метаболітів | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |

| | |
|--|---|
| токсичність домішок | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| інше | не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <div style="text-align: center;">  <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>Скопець А.С. Менеджер по регуляторним проектам</p> </div> <div style="text-align: center;">  <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>Кухарська О.С. Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</p> <p>Дата: 14 вересня 2022 р.</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> |

ЗВІТ
про клінічне випробування

| | |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Декатилен Рино КІДЗ лікарська форма: спрей назальний, розчин |
| 2. Заявник | Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна» |
| 3. Виробник | <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:</i> Меркле ГмБХ (Merckle GmbH) <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:</i> Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина (Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany) <i>Вторинна упаковка, контроль серії:</i> Вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина (Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany) <i>Вторинна упаковка:</i> Трансфарм Логістік ГмБХ (Transpharm Logistik GmbH) вул. Ніколаус-Отто 16, 89079 Ульм, Німеччина (Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm, Germany) |
| 4. Проведені дослідження: | так ні якщо ні, обґрунтувати згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). У тому числі, даного лікарського засобу не вимагається проведення досліджень біоеквівалентності згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» Додатка II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності». |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | гібридний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |

| | |
|---|--|
| 6. Фаза клінічного випробування | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 7. Період проведення клінічного випробування | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 9. Кількість досліджуваних | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 11. Дизайн клінічного випробування | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 12. Основні критерії включення | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 15. Супутня терапія | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 16. Критерії оцінки ефективності | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 17. Критерії оцінки безпеки | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 18. Статистичні методи | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 20. Результати ефективності | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 21. Результати безпеки | не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 22. Висновок (заключення) | згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних |

| | |
|--|--|
| | <p>клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</p> <p>У тому числі, даного лікарського засобу не вимагається проведення досліджень біоеквівалентності згідно розділу «Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування» Додатка II Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».</p> |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p> _____</p> <p>Скопець А.С. Менеджер по регуляторним проектам</p> <p></p> <p> _____</p> <p>Кухарська О.С. Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</p> <p>Дата: 14 вересня 2022 р.</p> |