

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ОТОФІКС, по 15 мл (16,65 г) розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором-крапельницею в картонній коробці		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб		
2) проведені дослідження	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>	якщо ні, обґрунтувати
Відповідно до поданого типу заяви – гібридний лікарський засіб – власні доклінічні дослідження не вимагаються			
2. Фармакологія:			
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується		
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується		
3) фармакологія безпеки	Не застосовується		
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується		
3. Фармакокінетика:			
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується		
2) всмоктування	Не застосовується		
3) розподіл	Не застосовується		
4) метаболізм	Не застосовується		
5) виведення	Не застосовується		
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується		
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується		
4. Токсикологія:			
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується		
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується		
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується		
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується		
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується		

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості феназону та лідокаїну гідрохлориду добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) додаткові доклінічні дослідження не проводились.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

АТ «Софарма», Болгарія



(підпис)

Берасимчук І. П.

(П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ОТОФІКС, по 15 мл (16,65 г) розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором- крапельницею в картонній коробці		
2. Заявник	АТ «Софарма», Болгарія		
3. Виробник	АТ «Софарма», Болгарія		
4. Проведені дослідження:	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input checked="" type="checkbox"/>	якщо ні, обґрунтувати
Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) надання додаткових клінічних досліджень не потрібно.			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб		
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується		
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується		
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується		
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується		
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується		
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується		
12. Основні критерії включення	Не застосовується		
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується		
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується		
15. Супутня терапія	Не застосовується		

16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується
22. Висновок (заклучення)	Відповідно до типу поданої заяви (гібридний лікарський засіб) додаткові клінічні дослідження не проводились. Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел щодо клінічної фармакології, ефективності та безпеки феназону та лідокаїну гідрохлориду у лікарській формі: краплі вушні, розчин.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

АТ «Софарма», Болгарія



(підпис)

Берасимчук І. П.

(П. І. Б.)