

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 VII)

ЗВІТ

про доклінічні дослідження


1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Морфіну гідрохлорид Розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл По 1 мл або 5 мл в ампулі По 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону
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 Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. За якісним та кількісним складом діючих речовин препарат Морфіну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтному препарату Morfin «ДАК», розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл виробництва Takeda Pharma A/S, Данія (відмінності порівняно з референтним лікарським засобом — <u>відмінності у терапевтичному застосуванні та відмінності у</u>

	<p><u>способі введення).</u></p> <p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): фармацевтично еквівалентні лікарські засоби — лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівняних стандартів.</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»: <u>«Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).</u></p> <p><u>...В разі інших парентеральних шляхів введення, наприклад внутрішньом'язовому або підшкірному, та якщо досліджуваний лікарський засіб належить до одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.»</u></p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити, що досліджуваний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
б) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним, а отже біоеквівалентним референтному лікарському засобу, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб та відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (для лікарських засобів у формі водного розчину з внутрішньовенним, підшкірним або внутрішньом'язовим шляхом введення) відповідає встановленим критеріям і не потребує проведення досліджень з біоеквівалентності.
Заявник (власник А реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Ловашніченко Ольга Олексіївна (П. І. Б.)




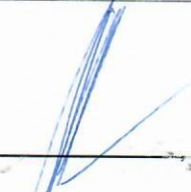
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу VII)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<p>Морфіну гідрохлорид</p> <p>Розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл</p> <p>По 1 мл або 5 мл в ампулі</p> <p>По 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону</p>
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>якщо ні, обґрунтувати:</p> <p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку клінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>За якісним та кількісним складом діючих речовин препарат Морфіну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтному препарату Morfin «DAK», розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл виробництва Takeda Pharma A/S, Данія (відмінності порівняно з референтним</p>

	<p>лікарським засобом — <u>відмінності у терапевтичному застосуванні та відмінності у способі введення</u>).</p> <p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): фармацевтично еквівалентні лікарські засоби — лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівняних стандартів.</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).</p> <p>...В разі інших парентеральних шляхів введення, наприклад внутрішньом'язовому або підшкірному, та якщо досліджуваний лікарський засіб належить до одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб), дослідження біоеквівалентності не є необхідними.»</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити, що досліджуваний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.</p>
<p>1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</p>	<p>Гібридний лікарський засіб</p>
<p>5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження обґрунтування)</p>
<p>6. Фаза клінічного випробування</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження обґрунтування)</p>

7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)

<p>19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)</p>
<p>20. Результати ефективності</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження — обґрунтування)</p>
<p>21. Результати безпеки</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)</p>
<p>22. Висновок (заклучення)</p>	<p>Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним, а отже біоеквівалентним референтному лікарському засобу, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб та відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (для лікарських засобів у формі водного розчину з внутрішньовенним, підшкірним або внутрішньом'язовим шляхом введення) відповідає встановленим критеріям і не потребує проведення досліджень з біоеквівалентності.</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p> 	 <p>(підпис)</p> <p>Ловашніченко Ольга Олексіївна</p> <p>(П. І. Б.)</p>