

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):	Флуороурацил ФаРес
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати
Згідно наказу № 460 МОЗ України від 23.07.2015 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. Токсикологічні та фармакологічні випробування описані у 4 модулі реєстраційного досьє з використанням наукових літературних джерел.	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Згідно літературних джерел
2) вторинна фармакодинаміка	Згідно літературних джерел
3) фармакологія безпеки	Згідно літературних джерел
4) фармакодинамічні взаємодії	Згідно літературних джерел
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Згідно літературних джерел
2) всмоктування	Згідно літературних джерел

3) розподіл	Згідно літературних джерел
4) метаболізм	Згідно літературних джерел
5) виведення	Згідно літературних джерел
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Згідно літературних джерел
7) інші фармакокінетичні дослідження	Згідно літературних джерел
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Згідно літературних джерел
2) токсичність у разі повторних введень	Згідно літературних джерел
3) генотоксичність: in vitro	Згідно літературних джерел
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Згідно літературних джерел
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Згідно літературних джерел
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Згідно літературних джерел
додаткові дослідження	Згідно літературних джерел
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Згідно літературних джерел
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Згідно літературних джерел
ембріотоксичність	Згідно літературних джерел
пренатальна і постнатальна токсичність	Згідно літературних джерел

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Згідно літературних джерел
б) місцева переносимість	Згідно літературних джерел
7) додаткові дослідження токсичності:	Згідно літературних джерел
антигенність (утворення антитіл)	Згідно літературних джерел
імунотоксичність	Згідно літературних джерел
дослідження механізмів дії	Згідно літературних джерел
лікарська залежність	Згідно літературних джерел
токсичність метаболітів	Згідно літературних джерел
токсичність домішок	Згідно літературних джерел
інше	Згідно літературних джерел
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно літературних джерел

Повноважний
представник



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)	Флуороурацил ФаРес
2. Заявник	Колегіум с.р.о., Словацька Республіка
3. Виробник	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Згідно наказу № 460 МОЗ України від 23.07.2015 для генериків не надаються результати власних клінічних досліджень. Клінічні дослідження щодо ефективності та безпечності застосування лікарських засобів з діючою речовиною епірубіцину гідрохлорид у людей описані у 5 модулі реєстраційного досьє з використанням наукових літературних джерел.</p> <p>Згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1) дослідження біоеквівалентності, як правило, не потрібні, якщо випробовуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і референтний лікарський засіб.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
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 (заключення)	-

Повноважний представник




УЗАГАЛЬНЕНИЙ ВИСНОВОК

Назва лікарського засобу	Флуороурацил ФаРес
Лікарська форма, доза	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл,
Вид, розмір та комплектність упаковки	по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці
Найменування виробника, країна	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина
Найменування заявника, країна	КОЛЕГІУМ с.р.о., Словацька Республіка

За результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє у порядку, визначеному положеннями 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), встановлено, що лікарський засіб:

є ефективним, безпечним та якісним, звіти про доклінічні дослідження та про клінічні випробування відповідають матеріалам реєстраційного досьє на підставі позитивних висновків експертних комісій щодо ефективності, безпеки, якості та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України від 25.11.2021 протокол №21 рекомендується до державної реєстрації в Україні терміном на 5 років.

Експерт Відділу експертизи
генеричних лікарських засобів



(підпис)

Ольга
МЕЛЬНИЧЕНКО

В.о. Директора
Департаменту експертизи
реєстраційних матеріалів



(підпис)

Ірина РЕШЕТНЯК

Лікарський засіб включений до Переліку лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації; звіти про доклінічні дослідження та про клінічні випробування можуть бути опубліковані на офіційному сайті МОЗ.

Директор Департаменту координації
експертних матеріалів





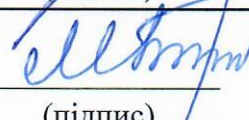
(підпис)

Ірина ОЛЕХНОВИЧ

Директор



(дата)



(підпис)

Михайло БАБЕНКО