

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

<p>1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):</p>	<p>Екзо-тіфін</p> <p>Розчин нашкірний, 10 мг/мл</p> <p>По 8 мл або по 20 мл у флаконі По 1 флакону у коробці з картону in bulk по 10 л або по 50 л у бочці</p>
<p>1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</p>	<p>Гібридний лікарський засіб</p>
<p>2) проведені дослідження</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> 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 доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>За складом діючої та допоміжних речовин препарат Екзо-тіфін, розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі у коробці; in bulk по 10 л або по 50 л у бочці відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтному препарату ЕКЗОДЕРИЛ®, розчин нашкірний, 1 % по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці виробництва Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсгезельшафт мбХ (виробник продукції in bulk, пакування), Австрія; Сандоз ГмбХ-ТехОпс (відповідальний за випуск серії), Австрія.</p> <p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): фармацевтично еквівалентні лікарські</p>

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.

Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток П, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування: «Відмова від проведення дослідження біоеквівалентності *in vivo* може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад очних крапель, назальних спреїв або нашкірних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний чи олійний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Незначні відхилення в складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо відповідні фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного лікарських засобів є ідентичними або суттєво схожими. Будь-які кількісні та якісні відмінності в допоміжних речовинах мають обов'язково бути задовільно обґрунтовані з точки зору впливу на терапевтичну еквівалентність. Шлях та спосіб введення мають бути також такими ж, як і для затвердженого на даний час лікарського засобу (референтного лікарського засобу), якщо інше не обґрунтовано».

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, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.

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	<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 доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним референтному лікарському засобу, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб та його біоеквівалентність не</p>

може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності, відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток П, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Ромась Оксана Василівна

(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)	Екзо-тіфін Розчин нашкірний, 10 мг/мл По 8 мл або по 20 мл у флаконі По 1 флакону у коробці з картону in bulk по 10 л або по 50 л у бочці
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. 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 клінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. За складом діючої та допоміжних речовин препарат Екзо-тіфін, розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі у коробці; in bulk по 10 л або по 50 л у бочці відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтному препарату ЕКЗОДЕРИЛ®, розчин нашкірний, 1 % по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці виробництва Глобофарм Фармапойтіше Продукційонз-унд Гандельсгезельшафт мбХ (виробник продукції in bulk, пакування), Австрія; Сандоз ГмбХ-ТехОпс (відповідальний за випуск серії), Австрія.

	<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>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування: <i>«Відмова від проведення дослідження біоеквівалентності in vivo може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад очних крапель, назальних спреїв або <u>нашкірних розчинів</u>, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний чи олійний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Незначні відхилення в складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо відповідні фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного лікарських засобів є ідентичними або суттєво схожими. Будь-які кількісні та якісні відмінності в допоміжних речовинах мають обов'язково бути задовільно обґрунтовані з точки зору впливу на терапевтичну еквівалентність. Шлях та спосіб введення мають бути також такими ж, як і для затвердженого на даний час лікарського засобу (референтного лікарського засобу), якщо інше не обґрунтовано».</i></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, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)

6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)

18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні клінічні випробування для дозування 100 мг не проводилися (див. п. 4 Проведені дослідження - обґрунтування)
22. Висновок (заключення)	<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>Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним референтному лікарському засобу, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності, відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток П, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис)</p> <p>Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p>