


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)	Реміджект
2. Заявник	Амакса ЛТД, Велика Британія
3. Виробник	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина
4. Проведені дослідження:	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень.</p> <p>Для генериків не надаються результати власних клінічних досліджень (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Директивою 2001/83/ЄС).</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не надається
6. Фаза клінічного випробування	Не надається
7. Період проведення клінічного випробування	Не надається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не надається
9. Кількість досліджуваних	Не надається

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не надається
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається
12. Основні критерії включення	Не надається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не надається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не надається
15. Супутня терапія	Не надається
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається
17. Критерії оцінки безпеки	Не надається
18. Статистичні методи	Не надається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається
20. Результати ефективності	Не надається
21. Результати безпеки	Не надається
22. Висновок (заключення)	<p>Для генериків не надаються результати власних клінічних досліджень (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Директивою 2001/83/ЄС).</p> <p>Клінічний профіль метотрексату добре відомий. Оскільки метотрексат є широко використовуваною діючою речовиною із позитивним профілем безпеки та ефективності, заявник не надає додаткових клінічних досліджень; подальші клінічні дослідження не потрібні.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 Карачевська Катерина Тимонівна
 (П. І. Б.)
 Інтерсінтекс - Україна - Україна
 (Інтерсінтекс - Україна - Україна)
 (Інтерсінтекс - Україна - Україна)

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):	Реміджект
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень.</p> <p>Для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Директивою 2001/83/ЄС).</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається
3) фармакологія безпеки	Не надається
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не надається
2) всмоктування	Не надається

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

тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	Не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


 (підпис)
 Каралішук Нічаша Вікторівна
 (П. І. Б.)
 (представник заявника - право пірише
 а/п фірма виробника)