

проект 607

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)	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ</b> <b>порошок для розчину для ін'єкцій</b> <b>по 1000 мг/1000 мг</b> <b>По 1 флакону або по 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою</b>
2. Заявник	<b>ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна</b>
3. Виробник	<b>ТОВ " АСТРАФАРМ "</b> (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів у формі порошок для розчину для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не проводилось
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: 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	<b>Макроцеф</b> , порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг/1000 мг виробник: НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай Спосіб застосування: Внутрішньовенно, внутрішньом'язово.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<b>СУЛЬПЕРАЗОН®</b> , Порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг/1000 мг виробник: "Pfizer Ilaclari Ltd.Sti. " для "Pfizer Inc.", Туреччина/США Спосіб застосування: Внутрішньовенно, внутрішньом'язово.
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	Препарат <b>Цефоперазон Комбі</b> , який подається на державну реєстрацію до ДЕЦ є лікарським засобом з продукції in bulk для пакування фірми ТОВ «АСТРАФАРМ» із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай. Продукція in bulk зареєстрована в країні-виробника Китаї (№ 20150196 від 20.09.2010 року) та перереєстрована в Україні (Р.П. № UA/8972/01/02 від 04.11.2015 затверджені наказом МОЗ України № 724, препарат <b>Макроцеф</b> ). Наразі препарат <b>Макроцеф</b> знову в процесі перереєстрації на фінальному етапі в Україні. Також є наявна реєстрація в Україні готового продукту препарату <b>Макроцеф</b> фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай у флаконах №1, № 5 та № 10 (Р.П. № UA/8973/01/02 від 04.11.2015 затверджені наказом МОЗ України № 724). Також на перереєстрації. Інформуємо Вас про те, що продукція in bulk та готова форма була перший раз зареєстрована в Україні 24.09.2008р. за досьє, в якому міститься вся інформація

стосовно референтного лікарського засобу **СУЛЬПЕРАЗОН®**, виробника: "Pfizer IlacIari Ltd.Sti. " для "Pfizer Inc.", Туреччина/США, а також відомості про профіль безпека-ефективність його діючих речовин порівняно з діючими речовинами референтного лікарського засобу, а також питання, пов'язані з біодоступністю, де це застосовне до генеричного лікарського засобу та інша необхідна інформація.

Звертаємо Вашу увагу, що ЛЗ **Цефоперазон Крмбі**, порошок для розчину для ін'єкцій та оригінальний препарат **СУЛЬПЕРАЗОН®**, порошок для розчину для ін'єкції, мають однаковий кількісний та якісний склад, лікарську форму, показання для застосування та побічні реакції, а отже є цілковито безпечними для людського використання.

22. Висновок (заключення)

Відповідно до GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE CPMP/EWP/QWP/1401/98 (EMA, 2010), для лікарських продуктів, що вводяться у вигляді водного внутрішньовенного розчину, терапевтичний ефект яких не ґрунтується на системному всмоктуванні, підтвердження біоеквівалентності, використовуючи кінцеві фармакокінетичні точки, не застосовується, і порівняльних клінічних досліджень ефективності та безпеки є рекомендованим методом підтвердження біоеквівалентності з референтним лікарським продуктом. Біоеквівалентність та клінічні дослідження для препарату **Цефоперазон Комбі** не проводилися, але з проведенням фармацевтичної еквівалентності можна вважати, що обидва препарати **Цефоперазон Комбі** та референтний препарат **Сульперазон®** є взаємозамінними, без будь-яких обмежень. Обидва досліджувані препарати характеризуються гарною переносимістю і хорошою якістю.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
(підпис)  
**Морозовська Н.М.**

Представник з реєстрації ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна  
(П. І. Б.)

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):	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ</b> <b>порошок для розчину для ін'єкцій</b> <b>по 1000 мг/1000 мг</b>  <b>По 1 флакону або по 10 флаконів у картонній</b> <b>коробці з маркуванням українською мовою</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK</b>
2) проведені дослідження	так    ►    ні    якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів
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: in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
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 препарату добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб, а саме лікарський засіб з продукції in bulk, надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
Морозовська Н.М.  
Представник з реєстрації ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна  
 (П.І.О.Б.)