

37

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)	<b>Суфентаніл-3Н</b>  розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл та 50 мкг/мл  <u>5 мкг/мл:</u> По 2 мл в ампулі По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону  <u>50 мкг/мл:</u> По 5 мл в ампулі По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону
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:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «генеричний 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 якісним та кількісним складом діючих речовин препарат Суфентаніл-3Н, розчин для

ін'єкцій, 5 мкг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону та 50 мкг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтним препаратом Sufenta®, розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл та Sufenta® forte, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл (власник РУ — Piramal Critical Care Limited, Швейцарія (раніше - Janssen-Cilag AG, Швейцарія)).

Згідно Наказу 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.

У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «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).

...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. Крім того, дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парентеральних розчинів з порівняними допоміжними речовинами в схожій кількості, коли може бути продемонстровано, що допоміжні речовини не впливають на в'язкість».

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 референтні лікарські засоби (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.



1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
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)



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):	<b>Суфентаніл-3Н</b>  розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл та 50 мкг/мл  <u>5 мкг/мл:</u> По 2 мл в ампулі По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону  <u>50 мкг/мл:</u> По 5 мл в ампулі По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «генеричний 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 Суфентаніл-3Н, розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону та 50 мкг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтним препаратам Sufenta®, розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл та Sufenta® forte, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл (власник РУ — Piramal Critical Care Limited, Швейцарія (раніше -