

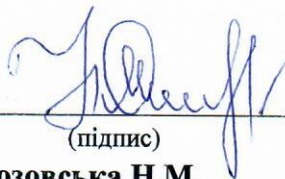
Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ОМЕПРАЗОЛ АСТРА порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг По 1 або по 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK
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)



(підпис)

Морозовська Н.М.

Представник з реєстрації ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна

(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 IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ОМЕПРАЗОЛ АСТРА порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг По 1 або по 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
2. Заявник	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
3. Виробник	ТОВ " АСТРАФАРМ " (пакування із форми in bulk Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input 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	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK
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	Омепразол , порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг виробник: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка Спосіб застосування: Внутрішньовенно.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Лосек (Losec) , порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг виробник: AstraZeneca, Швеція Спосіб застосування: Внутрішньовенно.
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	<p>Препарат Омепразол Астра, який подається на державну реєстрацію до ДЕЦ є лікарським засобом з продукції форми in bulk для пакування фірми ТОВ "АСТРАФАРМ" із форми in bulk фірми-виробника Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка – Продукція in bulk зареєстрована в країні-виробника Китаї та знаходиться в процесі реєстрації в Україні разом з готовою формою ЛЗ. Інформуємо Вас про те, що продукція in bulk та готова форма була подана на реєстрацію в Україні за досьє, в якому міститься вся інформація стосовно референтного лікарського засобу Лосек, виробника: AstraZeneca, Швеція, 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.</p> <p>Звертаємо Вашу увагу, що ЛЗ Омепразол Астра, порошок для розчину для ін'єкцій та оригінальний препарат Лосек 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.</p>
22. Висновок (заклучення)	<p>Відповідно до GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE CPMP/EWP/QWP/1401/98 (EMA, 2010), для лікарських продуктів, що вводиться 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 Омепразол Астра не проводилися, але з проведенням фармацевтичної еквівалентності можна вважати, що обидва препарати Омепразол Астра та референтний препарат Лосек є взаємозамінними, без будь-яких обмежень. Обидва досліджувані препарати характеризуються гарною переносимістю і хорошою якістю.</p>

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(Handwritten signature)
(підпис)

Морозовська Н.М.

Представник з реєстрації ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна

(П. І. Б.)