

**ЗВІТ  
про доклінічні дослідження**

|  |   |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Ескетамін Калцекс   |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Генеричний лікарський засіб   |
| 2) проведені дослідження   | <p>так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Представлений на реєстрацію препарат відповідає референтному продукту за якісним і кількісним вмістом діючої речовини та лікарською формою, тобто є еквівалентним ін'єкційним препаратом (EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19).</p> <p>Заявник не проводив доклінічні дослідження, беручи до уваги інформацію в Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт "(CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.23). Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, яка демонструвала б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> |
| 2. Фармакологія:   |   |
| 1) первинна фармакодинаміка  | Ні  |
| 2) вторинна фармакодинаміка  | Ні  |
| 3) фармакологія безпеки  | Ні  |
| 4) фармакодинамічні взаємодії  | Ні  |
| 3. Фармакокінетика:  |   |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                              | Ні  |

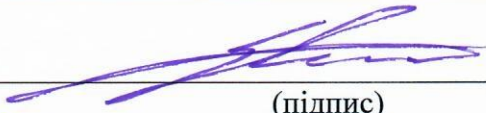
|   |    |
|---|----|
| 2) всмоктування   | Ні |
| 3) розподіл   | Ні |
| 4) метаболізм   | Ні |
| 5) виведення  | Ні |
| 6) фармакокінетичні взаємодії<br>(доклінічні)   | Ні |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження  | Ні |
| 4. Токсикологія:  |    |
| 1) токсичність у разі одноразового введення   | Ні |
| 2) токсичність у разі повторних введень   | Ні |
| 3) генотоксичність:<br>in vitro   | Ні |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)  | Ні |
| 4) канцерогенність:   | Ні |
| довгострокові дослідження   | Ні |
| короткострокові дослідження<br>або дослідження середньої тривалості   | Ні |
| додаткові дослідження   | Ні |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:  | Ні |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток   | Ні |
| ембріотоксичність   | Ні |
| пренатальна і постнатальна токсичність  | Ні |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Ні |

|  |  |
|--|--|
| б) місцева переносимість               | Ні   |
| 7) додаткові дослідження токсичності:  | Ні   |
| антигенність (утворення антитіл)       | Ні   |
| імунотоксичність                       | Ні   |
| дослідження механізмів дії             | Ні   |
| лікарська залежність                   | Ні   |
| токсичність метаболітів                | Ні   |
| токсичність домішок                    | Ні   |
| інше                                   | Ні   |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | <p>Лікарський засіб є ін'єкційним препаратом, еквівалентним референтному ін'єкційному лікарському засобу та має ті ж самі фізико-хімічні характеристики та токсикологічний профіль.</p> <p>Заявником не було проведено до клінічних випробувань відповідно до EMEA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19 та Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт. Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу що відображена у Модулі 4 реєстраційного досьє, яка демонструє б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> |

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія



  
 (підпис)  
 Егілс Кошталс, Голова Правління АТ «Калцекс»  
 (П. І. Б.)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

|   |   |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Ескетамін Калцекс   |
| 2. Заявник  | АТ «Калцекс», Латвія /<br>JS Company «Kalceks», Latvia  |
| 3. Виробник   | АТ «Калцекс», Латвія /<br>JS Company «Kalceks», Latvia  |
| 4. Проведені дослідження:   | <p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Представлений на реєстрацію препарат відповідає референтному продукту за якісним і кількісним вмістом діючої речовини та лікарською формою, тобто є еквівалентним ін'єкційним препаратом (EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19).</p> <p>Заявник не проводив дослідження біоеквівалентності, беручи до уваги інформацію в Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт "(CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.23). Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, яка демонструвала б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація      | Генеричний лікарський засіб   |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не застосовується   |
| 6. Фаза клінічного випробування   | Не застосовується   |
| 7. Період проведення клінічного   | з _____ по _____  |


|   |   |
|---|---|
| випробування  |   |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                             | Не застосовується   |
| 9. Кількість досліджуваних  | запланована:<br>фактична:   |
| 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           | Не застосовується   |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії                | Не застосовується   |
| 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  | Не застосовується   |
| 22. Висновок (заключення)   | <p>Лікарський засіб є ін'єкційним препаратом, еквівалентним референтному ін'єкційному лікарському засобу та має ті ж самі фізико-хімічні характеристики та профіль безпеки.</p> <p>Заявником не було проведено до клінічних випробувань відповідно до EMEA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19 та Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт.</p> <p>Детальні результати клінічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу що відображена у Модулі 5 реєстраційного досьє, яка демонструє широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> <p>Нинішній статус профілю безпеки та ефективності лікарського засобу був проаналізований на основі еквівалентності генеричного лікарського засобу референтному лікарському засобу і демонструє їх тотожність.</p> |
|--|--|

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія



  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Егілс Кошталс, Голова Правління АТ «Калцекс»  
(П. І. Б.)