

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):	ДЕКСОФЕН (DEXOFEN), розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл (Міжнародна непатентована назва: декскетопрофен)				
2. Заявник	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед				
3. Виробник	Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед				
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування					
6. Фаза клінічного випробування					
7. Період проведення клінічного випробування					
8. Країни, де проводилося клінічне випробування					
9. Кількість досліджуваних					
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування					
11. Дизайн клінічного випробування					
12. Основні критерії включення					

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	
17. Критерії оцінки безпеки	
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	<p>Даний лікарський препарат ДЕКСОФЕН (DEXOFEN), розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл (Міжнародна непатентована назва: декскетопрофен), є відтворенням препарату ДЕКСАЛПІН, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, виробництва Берлін-Хемі – Менаріні.</p> <p>Були проведені дослідження для розробки внутрішньовенного препарату декскетопрофен трометамолу, який був би по суті аналогічний існуючому препарату для внутрішньовенного введення, еталонному продукту вже затвердженому у Європі та США.</p> <p>1. Були досліджені наступні аспекти:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. Контрольний продукт (декскетопрофен трометамолу); б. Допоміжні речовини (натрію хлорид, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій); с. Придатність упаковки. д. Стабільність. <p>Кожен з цих аспектів розглянутий у Модулі 3 наданого досьє.</p> <p>Діюча речовина, використовувана при виготовленні ДЕКСОФЕН (DEXOFEN), розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл: декскетопрофен трометамолу. Якість АФІ відповідає всім стандартам, що підтверджено за допомогою різноманітного лабораторного тестування із застосуванням найбільш чутливих, надійних та дієвих аналітичних методів та обладнання. Виробник провів оцінку складу та порівняння профілів домішок, препарату порівняння і досліджуваного лікарського препарату.</p> <p>Зразки досліджуваного лікарського препарату і препарату порівняння зберігалися впродовж тривалого часу, в умовах тривалого (25 ° C) і</p>

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):	ДЕКСОФЕН (DEXOFEN), розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл (Міжнародна непатентована назва: декскетопрофен)				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	•	Ні	якщо ні, обґрунтувати Препарат ДЕКСОФЕН (DEXOFEN), розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл (Міжнародна непатентована назва: декскетопрофен) генеричний лікарський засіб, виробництва Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед, Індія, заявник Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія, подається на державну реєстрацію за типом Заяви та Реєстраційної форми на генеричний, лікарський засіб. Виробником не проводились власні доклінічні дослідження у

					<p>відповідності до регуляторних вимог ЄС, США та України [1] до матеріалів реєстраційного доосьє на генеричні лікарські засоби. Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини декскетопрофену є добре відомими. Беручи до уваги, що зазначена діюча речовина відома більше 20 років та використовується у клінічній практиці більше 15 років, Заявник не надає ніяких додаткових доклінічних досліджень, окрім огляду фармакологічних та токсикологічних властивостей, описаних у наукових літературних джерелах.</p>
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка					
2) вторинна фармакодинаміка					
3) фармакологія безпеки					

4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Виробником не проводились власні доклінічні дослідження на препарат ДЕКСОФЕН (DEXOFEN), розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл (Міжнародна непатентована назва: декскетопрофен), виробництва Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед, Індія, заявник Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія, у відповідності до регуляторних вимог ЄС, США та України [1] до матеріалів реєстраційного досьє на

генеричні лікарські засоби. Надаємо огляд фармакологічних та токсикологічних властивостей декскетопрофену, які описані у наукових літературних джерелах.

Заявник (Євро
Лайфкер
Прайвіт Лімітед,
Індія)

(підпис)

Санджів Кумар Бхагат
(П. І. Б.)

