

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>ЦЕДОМ - 250 (CEDOM - 250)</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
2) проведені дослідження	так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i> : <i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень».</i>
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність:	Власні доклінічні дослідження не проводились



in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
 (підпис)  
**Пірська О.А.**  
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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)	ЦЕДОМ - 250 (CEDOM - 250)
2. Заявник	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд./ Sance Laboratories Pvt. Ltd.
3. Виробник	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд./ Sance Laboratories Pvt. Ltd.
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p> <p>Відповідно, у модулі 5 надається звіт з дослідження з біоеквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	<p>Дослідження № OS/CEFD/08-18/16</p> <p>«Рандомізоване, однодозове, відкрите дослідження біоеквівалентності препарату Цефдінір*, порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. з лікарським засобом Cefdinir порошок</p>



	<p>для оральної суспензії 250 мг/5 мл, Sandoz USA у здорових добровольців чоловічої статі натще» а також представлено дані фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.</p> <p><i>*лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою ЦЕДОМ - 250</i></p>
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	5.10.2018-12.010.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована:24; фактична: 24
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати біоеквівалентність між лікарським засобом Цефдінір*, порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. з лікарським засобом Cefdinir порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл, Sandoz USA у здорових дорослих добровольців чоловічої статі в умовах натще.</p> <p>Вторинні цілі: контроль безпеки та переносимості разової дози препарату Цефдінір*, порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл у здорових дорослих добровольців чоловічої статі в умовах натще.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	1. Рандомізоване, однодозове, відкрите дослідження в умовах натще.
12. Основні критерії включення	<p>1. Здорові дорослі добровольці віком 18-45 років.</p> <p>2. Індекс маси тіла 18,5-24,99 кг/м<sup>2</sup> та маса тіла не менше 45 кг</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p><b>Цефдінір*, порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.</b></p> <p>Спосіб застосування: перорально</p> <p>Сила дії: <b>250 мг/5 мл</b></p> <p><i>*лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою ЦЕДОМ - 250</i></p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p><b>Cefdinir порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл, Sandoz USA</b></p> <p>Спосіб застосування: перорально</p> <p>Сила дії: <b>250 мг/5 мл</b></p>
15. Супутня терапія	Відсутня

16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: $AUC_{0-t}$ , $AUC_{0-\infty}$ and $C_{max}$ , а саме визначення 90 % довірчого інтервалу.														
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.														
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою програмного забезпечення SAS Version 9.1.3.														
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці віком від 18 до 45 років, азіати, чоловічої статі														
20. Результати ефективності	<p>90 % довірчий інтервал фармакокінетичних показників <math>AUC_{0-t}</math>, <math>AUC_{0-\infty}</math> and <math>C_{max}</math>, знаходився в межах критерію прийнятності (80 % -125 %), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parameters</th> <th colspan="2">90 % Confidence Interval for Log-transformed data</th> </tr> <tr> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>AUC_{0-\infty}</math></td> <td>87.671</td> <td>107.212</td> </tr> <tr> <td><math>AUC_{0-t}</math></td> <td>87.736</td> <td>107.648</td> </tr> <tr> <td><math>C_{max}</math></td> <td>94.536</td> <td>102.528</td> </tr> </tbody> </table>	Parameters	90 % Confidence Interval for Log-transformed data		Lower Limit	Upper Limit	$AUC_{0-\infty}$	87.671	107.212	$AUC_{0-t}$	87.736	107.648	$C_{max}$	94.536	102.528
Parameters	90 % Confidence Interval for Log-transformed data														
	Lower Limit	Upper Limit													
$AUC_{0-\infty}$	87.671	107.212													
$AUC_{0-t}$	87.736	107.648													
$C_{max}$	94.536	102.528													
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 3 побічні реакції легкого ступеня тяжкості. Серйозних побічних реакцій зафіксовано не було.														
22. Висновок (заключення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу Цефдинір*, порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. з лікарським засобом Cefdinir порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл, Sandoz USA.														

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 (підпис)  
 Пірська Ольга  
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}