

**Звіт про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Епірубіцин-Тева</b> лікарська форма та дозування: розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Сіндан Фарма СРЛ (S.C. Sindan-Pharma S.R.L.) бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія (B-dul Ion Mihalache 11, sector 1, Bucharest, 011171, Romania)
4. Проведені дослідження: <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати  Лікарський засіб Епірубіцин-Тева, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, є фармацевтично еквівалентним до лікарського засобу Фарморубіцин, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл. Доведення біоеквівалентності дослідженнями біодоступності не вимагається відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **).	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6. Фаза клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7. Період проведення клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
9. Кількість досліджуваних	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
11. Дизайн клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
12. Основні критерії включення	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
15. Супутня терапія	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
16. Критерії оцінки ефективності	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
17. Критерії оцінки безпеки	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
18. Статистичні методи	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
20. Результати ефективності	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
21. Результати безпеки	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
22. Висновок	Лікарський засіб Епірубіцин-Тева, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, є фармацевтично еквівалентним до лікарського засобу Фарморубіцин, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл. Доведення біоеквівалентності дослідженнями біодоступності не вимагається відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)


  
 (підпис)  
**Пелещук Л.В.**  
 (П. І. Б.)  
**Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»**  
 (посада)

(підпис)  
**Кухарська О.С.**  
 (П. І. Б.)  
**Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»**  
 (посада)

**Дата: 23 грудня 2022 р.**



5

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Епірубіцин-Тева</b> лікарська форма та дозування: розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні X якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства



7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
б) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
імунотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>_____ (підпис) <b>Пелещук Л.В.</b> (П. І. Б.) <b>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</b> (посада)</p>
	<p>_____ (підпис) <b>Кухарська О.С.</b> (П. І. Б.) <b>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</b> (посада)</p> <p><b>Дата: 23 грудня 2022 р.</b></p>