

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)

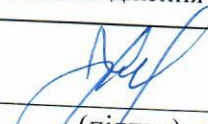
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Веражинакс
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Гібридний лікарський засіб – лікарський засіб, який не підпадає під визначення генеричного лікарського засобу, або якщо його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності, або має такі відмінності з референтним лікарським засобом: зміни у діючій(их) речовині(ах), терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення.</p> <p>Тип лікарського засобу визначений як гібридний, зважаючи на те, що його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності. Оскільки лікарські засоби є фармацевтично еквівалентними, якщо вони містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів, доклінічні дослідження не надаються (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Настановою «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018».</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається
3) фармакологія безпеки	Не надається
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не надається
2) всмоктування	Не надається

3) розподіл	Не надається
4) метаболізм	Не надається
5) виведення	Не надається
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не надається
2) токсичність у разі повторних введень	Не надається
3) генотоксичність: in vitro	Не надається
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не надається
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	

лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Оскільки лікарські засоби є фармацевтично еквівалентними, якщо вони містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів, доклінічні дослідження не надаються (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Настановою «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018».</p> <p>Клінічний профіль діючих речовин неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, ністатин добре відомий. Оскільки комбінація діючих речовин, що міститься у складі лікарського засобу Веражинакс, затверджена вже багато років та широко використовується, показуючи позитивний профіль безпеки та ефективності, заявник не надає додаткових доклінічних досліджень; подальші доклінічні дослідження не потрібні.</p>

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
 Гадачевська Н.В.

 (П. І. Б.)
 надсилаємо заявкою
 (право першості та право
 добросовісності)

Додаток 30

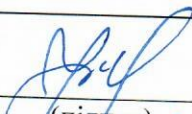
до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)

**ЗВІТ
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Веражинакс
2. Заявник	Амакса Лтд, Велика Британія
3. Виробник	Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам
4. Проведені дослідження:	<p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Гібридний лікарський засіб – лікарський засіб, який не підпадає під визначення генеричного лікарського засобу, або якщо його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності, або має такі відмінності з референтним лікарським засобом: зміни у діючій(их) речовині(ах), терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення.</p> <p>Тип лікарського засобу визначений як гібридний, зважаючи на те, що його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності. Оскільки лікарські засоби є фармацевтично еквівалентними, якщо вони містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів, клінічні дослідження не надаються (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Настановою «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018».</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не надається
6. Фаза клінічного випробування	Не надається
7. Період проведення клінічного випробування	Не надається
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не надається
9. Кількість досліджуваних	Не надається

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не надається
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається
12. Основні критерії включення	Не надається
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не надається
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не надається
15. Супутня терапія	Не надається
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається
17. Критерії оцінки безпеки	Не надається
18. Статистичні методи	Не надається
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається
20. Результати ефективності	Не надається
21. Результати безпеки	Не надається
22. Висновок (заклучення)	<p>Оскільки лікарські засоби є фармацевтично еквівалентними, якщо вони містять ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівнянних стандартів, клінічні дослідження не надаються (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) та Настановою «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018».</p> <p>Клінічний профіль діючих речовин неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, ністатин добре відомий. Оскільки комбінація діючих речовин, що міститься у складі лікарського засобу Веражинакс, затверджена вже багато років та широко використовується, показуючи позитивний профіль безпеки та ефективності, заявник не надає додаткових клінічних досліджень; подальші клінічні дослідження не потрібні.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Каражевцева Н.В.
 (П. І. Б.)

представник
Івано-Франківська
регіональна
звертаючись