

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 VII)

ЗВІТ

про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ТОЛІМІД-АлМі розчин для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «генеричний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>За якісним та кількісним складом діючих речовин препарат ТОЛІМІД -АлМі, розчин для ін'єкцій відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтному препарату МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій (заявник та виробник — ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина).</p> <p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): фармацевтично еквівалентні лікарські засоби - лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівняних стандартів.</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»: <u>«Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).</u></p> <p>...В разі інших парентеральних шляхів</p>

введення, наприклад внутрішньом'язовому або підшкірному, та якщо досліджуваний лікарський засіб належить до одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб), дослідження біоеквівалентності не є необхідними. Крім того, дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парантеральних розчинів з порівняними допоміжними речовинами в схожій кількості, коли може бути продемонстровано, що допоміжні речовини не впливають на в'язкість».

Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити, що досліджуваний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.

2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження -

тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	обґрунтування)
б) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним, а отже біоеквівалентним референтному лікарському засобу, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб та відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (для лікарських засобів у формі водного розчину з внутрішньовенним або внутрішньом'язовим шляхом введення) відповідає встановленим критеріям і не потребує проведення досліджень з біоеквівалентності.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



Зубрійчук А.Г.
(П. І. Б.)

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 VII)

ЗВІТ

про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТОЛІМІД-АлМі розчин для ін'єкцій
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМДІСТРІБЮШН»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «генеричний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку клінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>За якісним та кількісним складом діючих речовин препарат ТОЛІМІД-АлМі, розчин для ін'єкцій відповідає, тобто є фармацевтично еквівалентним, референтному препарату МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій (заявник та виробник — ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина).</p> <p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами): фармацевтично еквівалентні лікарські засоби - лікарські засоби, що містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (діючих речовин) в тих самих лікарських формах та відповідають вимогам однакових або порівняних стандартів.</p> <p>У відповідності до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»: «<u>Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними</u>, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний <u>внутрішньовенний розчин</u>, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).</p> <p>...В разі інших парентеральних шляхів введення, наприклад <u>внутрішньом'язовому</u> або підшкірному, та якщо досліджуваний лікарський засіб належить до</p>

	<p>одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб), <u>дослідження біоеквівалентності не є необхідними</u>. Крім того, дослідження біоеквівалентності не є необхідними для водних парантеральних розчинів з порівнянними допоміжними речовинами в схожій кількості, коли може бути продемонстровано, що допоміжні речовини не впливають на в'язкість».</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити, що досліджуваний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб (згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)). Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза,	Дані не надаються, оскільки власні випробування не

спосіб застосування, сила дії	проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 4) проведені дослідження - обґрунтування)
22. Висновок (заклучення)	Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентним, а отже біоеквівалентним референтному лікарському засобу, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб та відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (для лікарських засобів у формі водного розчину з внутрішньовенним або внутрішньом'язовим шляхом введення) відповідає встановленим критеріям і не потребує проведення досліджень з біоеквівалентності.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	