

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): | ВАНКОМЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг по 1 або 10 флаконів у картонній коробці, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ однокомпонентний |
| 2) проведені дослідження | так ► ні якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Не застосовується |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Не застосовується |
| 3) фармакологія безпеки | Не застосовується |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Не застосовується |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Не застосовується |
| 2) всмоктування | Не застосовується |
| 3) розподіл | Не застосовується |
| 4) метаболізм | Не застосовується |
| 5) виведення | Не застосовується |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Не застосовується |

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

| | |
|--|---|
| токсичність домішок | Не застосовується |
| інше | Не застосовується |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості препарату добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел. |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Костенко О.О.

Уповноважений представник компанії Дженофарм Лтд,
Директор ТОВ "ІСТФАРМ"
(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 IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | ВАНКОМЦИН, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг по 1 або 10 флаконів у картонній коробці, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці |
| 2. Заявник | Дженофарм Лтд, Велика Британія |
| 3. Виробник | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай |
| 4. Проведені дослідження: | так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів у лікарській формі ліофілізат для розчину для інфузій |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ однокомпонентний |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не проводилось |
| 6. Фаза клінічного випробування | Не застосовується |
| 7. Період проведення клінічного випробування | з _____ по _____ Не застосовується |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Не застосовується |
| 9. Кількість досліджуваних | запланована: фактична: Не застосовується |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Не застосовується |

| | |
|---|--|
| 11. Дизайн клінічного випробування | Не застосовується |
| 12. Основні критерії включення | Не застосовується |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, або 1000 мг по 1 або 10 флаконів у картонній коробці, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай Спосіб застосування: внутрішньовенно |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Ванкоміцин Гідрохлорид для ін'єкцій USP по 500 мг та по 1000 мг Хоспіра Інк, США (Hospira, Inc, USA), ANDA 062931A062659 Спосіб застосування: внутрішньовенно |
| 15. Супутня терапія | Не застосовується |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Не застосовується |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Не застосовується |
| 18. Статистичні методи | Не застосовується |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Не застосовується |
| 20. Результати ефективності | Не застосовується |
| 21. Результати безпеки | Препарат Ванкоміцин, який подається на державну реєстрацію до ДЕЦ є генеричним лікарським засобом. Даний препарат було зареєстровано в США 30 липня 2018 року, і в Австралії 23 липня 2020 року. В матеріалах реєстраційного досьє міститься необхідна інформація щодо референтного лікарського засобу Ванкоміцин Гідрохлорид для ін'єкцій USP по 500 мг та по 1000 мг, Хоспіра Інк, США, відомості про профіль безпека-ефективність діючої речовини Ванкоміцину порівняно з діючою речовиною референтного лікарського засобу, а також питання, пов'язані з біодоступністю, де це застосовне до генеричного лікарського засобу та інша необхідна інформація. Матеріалами реєстраційного досьє доведено, що у заявленого лікарського засобу Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг: - такий самий якісний і кількісний склад з точки зору активних речовин, що і у референтного лікарського засобу; - така ж фармацевтична форма, що і у референтного лікарського засобу; |

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>- показання для застосування та побічні реакції ідентичні до референтного препарату, а отже є безпечними для людського використання.</p> <p>Відповідно до 21 CFR 320.22(b)(1), запропонований лікарський препарат, ванкоміцин був розроблений, щоб бути еквівалентним (Q1/Q2) референтному продукту. Обидва препарата містять одні й ті ж активні і допоміжні речовини в одній і тій же концентрації і лікарській формі.</p> <p>Таким чином, запропонований лікарський препарат відповідає вимозі про відмову від доказів біодоступності або біоеквівалентності in vivo відповідно до 21 CFR 320.22(b)(1):</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Лікарський засіб призначений для інфузій; (ii) Лікарський засіб містить ті ж активні і допоміжні речовини в тій же концентрації, що і лікарський засіб Ванкоміцину гідрохлорид компанії Хоспіра. |
| 22. Висновок (заключення) | <p>Відповідно до GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE CPMP/EWP/QWP/1401/98 (EMEA, 2010), для лікарських препаратів, що вводяться у вигляді водного внутрішньовенного розчину, терапевтичний ефект яких не ґрунтується на системному всмоктуванні, підтвердження біоеквівалентності, використовуючи кінцеві фармакокінетичні точки, не застосовується.</p> <p>Дослідження з біоеквівалентності та клінічні дослідження для препарату Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг не проводили, але доведена його фармацевтична еквівалентність до референтного препарату. Отже можна вважати, що обидва препарати Ванкоміцин, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг або 1000 мг та референтний препарат Ванкоміцин Гідрохлорид для ін'єкцій USP по 500 мг та по 1000 мг, Хоспіра Інк, США є взаємозамінними, без будь-яких обмежень.</p> <p>Обидва досліджувані препарати характеризуються гарною переносимістю і високою якістю.</p> |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Костенко О.О.

Уповноважений представник компанії Дженофарм Лтд,

Директор ТОВ "ІСТФАРМ"

(П. І. Б.)