

1

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):	Травопрост-Фармекс Краплі очні, 0,04 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилення на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. За складом діючої та допоміжних речовин препарат Травопрост-Фармекс, краплі очні, 0,04 мг/мл, відповідає, тобто є подібним до препарату ТРАВАТАН®, краплі очні, 40 мкг/мл, виробництва Alcon-Couvreur, Бельгія. 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. Відповідно Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування: «Відмова від проведення дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад <u>очних крапель</u> , назальних спреїв або наскірних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний чи олійний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої

	<p>речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Незначні відхилення в складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо відповідні фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного лікарських засобів є ідентичними або суттєво схожими. Будь-які кількісні та якісні відмінності в допоміжних речовинах мають обов'язково бути задовільно обґрунтовані з точки зору впливу на терапевтичну еквівалентність.</p> <p>Шлях та спосіб введення мають бути також такими ж, як і для затвердженого на даний час лікарського засобу (референтного лікарського засобу), якщо інше не обґрунтовано».</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити, що досліджуваний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності (згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)).</p> <p>Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.</p>
2. Фармакологія:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
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 тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – 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)

<p>5. Висновки щодо доклінічного вивчення</p>	<p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний 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>Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентний референтному, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності, відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування.</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<p> _____ підпис Ромась О.В. _____ (І. І. Б.)</p> <p></p>

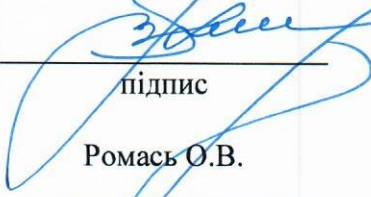
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Травопрост-Фармекс Краплі очні, 0,04 мг/мл
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"
4. Проведені дослідження:	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний 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 складом діючої та допоміжних речовин препарат Травопрост-Фармекс, краплі очні, 0,04 мг/мл, відповідає, тобто є подібним до препарату ТРАВАТАН®, краплі очні, 40 мкг/мл, виробництва Alcon-Couvreur, Бельгія.</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>Відповідно Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження</p>

	<p>біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування: «Відмова від проведення дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> може бути прийнятною у разі розчинів, наприклад <u>очних крапель</u>, назальних спреїв або нашкірних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб належить до однакового типу розчину (водний чи олійний) та містить однакову концентрацію такої ж діючої речовини, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб). Незначні відхилення в складі допоміжних речовин можуть бути прийнятними, якщо відповідні фармацевтичні властивості досліджуваного та референтного лікарських засобів є ідентичними або суттєво схожими. Будь-які кількісні та якісні відмінності в допоміжних речовинах мають обов'язково бути задовільно обґрунтовані з точки зору впливу на терапевтичну еквівалентність. Шлях та спосіб введення мають бути також такими ж, як і для затвердженого на даний час лікарського засобу (референтного лікарського засобу), якщо інше не обґрунтовано».</p> <p>Зважаючи на вищевикладене, маємо зазначити, що досліджуваний лікарський засіб відповідає встановленим критеріям, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності (згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами)).</p> <p>Отже, проведення дослідження з біоеквівалентності в даному випадку не є необхідним.</p>
<p>1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація</p>	<p>Гібридний лікарський засіб.</p>
<p>5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)</p>
<p>6. Фаза клінічного випробування</p>	<p>Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)</p>

7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні дослідження не проводилися (див.п.4 Проведені дослідження – обґрунтування)

22. Висновок (заключення)	<p>Згідно Наказу МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний 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>Досліджуваний лікарський засіб є фармацевтично еквівалентний референтному, оскільки має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та його біоеквівалентність не може бути продемонстрована у дослідженнях біодоступності, відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», Додаток II, п. Лікарські засоби місцевої дії та місцевого застосування .</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p> підпис Ромась О.В. _____ (Н. І. Б.)</p> 