


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):	ІРНІЗЕТ концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл; по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу ІРНІЗЕТ концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС, доклінічні та клінічні звіти повинні бути представлені, але вони є обов'язковими лише в тому випадку, якщо нові додаткові дослідження були представлені в документації. Заявник не проводив ніяких доклінічних досліджень з іринотеканом гідрохлоридом і відповідно вся доклінічна інформація, представлена в розділ 2.4 (огляд доклінічних даних), заснований на літературних даних.					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:	Не застосовується				
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: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (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
б) 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	В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу ІРНІЗЕТ концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС, доклінічні та клінічні звіти повинні бути представлені, але вони є обов'язковими лише в тому випадку, якщо нові додаткові дослідження були представлені в документації. Заявник не проводив ніяких доклінічних досліджень з іринотеканом гідрохлоридом і відповідно вся доклінічна інформація, представлена в розділ 2.4 (огляд доклінічних даних), заснований на літературних даних.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>Барчаківська <u>Тетяна Миколаївна</u> (П. І. Б.)</p>

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)	ІРНІЗЕТ концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл; по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.				
2. Заявник	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія				
3. Виробник	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу ІРНІЗЕТ концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл (по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг) . Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЄС, доклінічні та клінічні звіти повинні надаватися, але вони є обов'язковими лише у тому випадку, якщо в документації передбачені нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних клінічних досліджень з іринотеканом гідрохлоридом. Клінічна інформація, надана в розділі 2.5 (Огляд клінічних даних) та ґрунтується на літературі.					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується				
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	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
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	Не застосовується
22. Висновок (заклучення)	В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу ІРНІЗЕТ концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл (по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг) . Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЄС, доклінічні та клінічні звіти повинні надаватися, але вони є обов'язковими лише у тому випадку, якщо в документації передбачені нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних клінічних досліджень з іринотеканом гідрохлоридом. Клінічна інформація, надана в розділі 2.5 (Огляд клінічних даних) та ґрунтується на літературі.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	  <u>Барчаківська Тетяна Миколаївна</u> (П. І. Б.)