

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)	Цефтриаксон, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г
2. Заявник	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія
3. Виробник	Кілу Фармасьютикал Ко., Лтд. (Хай-Тек Зоун Сайт) № 317, Ксінлуо Род, Хай-Тек Зоун, Джінан, Шандонг Провінс, 250101, Н.Р. Китай
4. Проведені дослідження:	так <u>Ні</u> якщо ні, обґрунтувати Відповідно до положень керівництва з дослідження біодоступності та біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01), дослідження з біоеквівалентності не вимагаються, оскільки лікарський засіб Цефтриаксон, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г вводиться у вигляді водного внутрішньовенного розчину, що містить ідентичну активну речовину в тій же концентрації, що й референтний лікарський засіб.
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	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується

9. Кількість досліджуваних	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 (заключення)	Лікарський засіб, який ми подаємо для отримання реєстраційного посвідчення є генеричним лікарським засобом еквівалентним лікарському засобу Роцефін 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, який має актуальну реєстрацію компанією Roche Products Limited, і має такий самий якісний та кількісний склад активної речовини, що й референтний лікарський засіб.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Редків К.Д.

(П. І. Б.)

Annex 30 to the Procedure for Conducting
Expert Evaluation of Registration Materials
Pertinent to Medicinal Products Submitted
for the State Registration (Re-registration)
and for Expert Evaluation of Materials about
Introduction of Changes to Registration
Materials during the Validity Period of
Registration Certificate (item 4 of section IV)

REPORT

about a clinical trial

1. The name of medicinal product (if available - registration certificate number):	Ceftriaxone, powder for solution for injection or infusion 1 g
2. Applicant	M.BIOTECH LIMITED Gladstone House, 77-79 High Street, Egham TW20 9HY, Surrey, United Kingdom
3. Manufacturer	Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. (High-Tech Zone Site) No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, 250101, P.R. China
4. Conducted studies:	yes NO if no justify As the Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01) states, bioequivalence studies are not required since Ceftriaxone, powder for solution for injection or infusion 1 g is to be administered as an aqueous intravenous solution containing the same active substances in the same concentration as the reference medicinal product.
1) type of medicinal product for which registration has been conducted or planned	Generic drug. Single component
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	NA
6. Clinical trial phase	NA
7. Period of clinical trial conduction	NA
8. Countries where clinical trial has been	NA

9. Number of subjects	NA
10. Purpose and secondary objectives of the clinical trial	NA
11. Clinical trial design	NA
12. Basic inclusion criteria	NA
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	NA
14. Reference product, dose, method of administration, strength	NA
15. Concomitant therapy	NA
16. Criteria for evaluating effectiveness	NA
17. Criteria for safety assessment	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, ect.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (assessment)	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Rocephin 1 g Powder for solution for injection or infusion, as the currently authorized by Roche Products Limited, and having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance as the reference product.

Applicant (marketing authorization holder)



(signature)

FedKiv K.O.

(Name)

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):	Цефтриаксон, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб. Однокомпонентний.
2) проведені дослідження	так <u>Ні</u> якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб відповідає вимогам щодо генеричного лікарського засобу, як зазначено у статті 10.1 (а) (iii) Директиви 2001/83 / ЄС зі змінами, оскільки він має однаковий якісний та кількісний склад активної речовини, що й референтний лікарський засіб, однакову форму дозування, що й у референтного лікарського засобу, доклінічні дослідження не проводились.
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:	

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: 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	Лікарський засіб, який ми подаємо для отримання реєстраційного посвідчення є генеричним лікарським засобом еквівалентним лікарському засобу Роцефін 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, який має актуальну реєстрацію компанією Roche Products Limited, і має такий самий якісний та кількісний склад активної речовини, що й референтний лікарський засіб.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Федуків Р.Д.

(П. І. Б.)

Annex 29 to the Procedure for Conducting Expert Evaluation of Registration Materials Pertinent to Medicinal Products Submitted for the State Registration (Re-registration) and for Expert Evaluation of Materials about Introduction of Changes to Registration Materials during the Validity Period of Registration Certificate (item 4 of section IV)

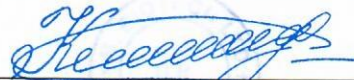
REPORT
about a preclinical trial

1. The name of medicinal product (if available - registration certificate number):	Ceftriaxone, powder for solution for injection or infusion 1 g
1) type of medicinal product for which registration has been conducted or planned	Generic drug. Single component
2) conducted studies	yes <u>NO</u> if no justify The product meets the requirements of a generic medicinal products as defined in Article 10.1 (a) (iii) of Directive 2001/83/EC as amended since it has the same qualitative and quantitative composition of the active substance with referent product, the same dosage form with referent product, no preclinical studies were performed.
2. Pharmacology:	NA
1) primary pharmacodynamics	NA
2) secondary pharmacodynamics	NA
3) safety pharmacology	NA
4) pharmacodynamics interactions	NA
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	NA

2) absorption	NA
3) distribution	NA
4) metabolism	NA
5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA
4. Toxicology:	
1) single dose toxicity	NA
2) repeated dose toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	NA
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA

6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
Study of mechanisms of action	NA
Drug dependence	NA
Metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA
other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Rocephin 1 g Powder for solution for injection or infusion, as the currently authorized Roche Products Limited, and having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance as the reference product.

Applicant (marketing authorization holder)



(signature)

Fed Kiv K.D.

(Name)