

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):	Кокарбоксилаза-Біотек, розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл в ампулах по 2 мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
<p>2) проведені дослідження <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Тип заяви на реєстрацію лікарського засобу не передбачає проведення доклінічних досліджень.</p> <p>Для генеричного лікарського засобу у формі розчину для ін'єкцій, тобто для ЛЗ у вигляді водного розчину з внутрішньом'язовим, підшкірним та рідше внутрішньовенним способом введення були виконані умови викладені у Настанові СТ-Н МОЗУ 47-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - діюча речовина та сама, в тій самій концентрації; - однакові допоміжні речовини в дуже схожій кількості. <p>Відповідно до вищезазначеного, можна вважати лікарські засоби взаємозамінними, щодо доклінічних характеристик.</p>	
2. Фармакологія:	
2.1. Первинна фармакодинаміка	----
2.2. Вторинна фармакодинаміка	----
2.3. Фармакологія безпеки	----
2.4. Фармакодинамічні взаємодії	----
3. Фармакокінетика:	
3.1. Аналітичні методика та звіти щодо їх валідації	----
3.2. Всмоктування	----
3.3. Розподіл	----
3.4. Метаболізм	----
3.5. Виведення	----

3.6. Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	----
3.7. Інші фармакокінетичні дослідження	----
4. Токсикологія:	
4.1. Токсичність у разі одноразового введення	----
4.2. Токсичність у разі повторних введень	----
4.3. Генотоксичність:	
4.3.1. <i>in vitro</i>	---
4.3.2. <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	----
4.4. Канцерогенність:	
4.4.1. Довгострокові дослідження	----
4.4.2. Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	----
4.4.3. Додаткові дослідження	----
4.5. Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
4.5.1. Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	----
4.5.2. Ембріотоксичність	----
4.5.3. Пренатальна і постнатальна токсичність	----
4.5.4. Дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	----
4.6. Місцева переносимість	----
4.7. Додаткові дослідження токсичності:	
4.7.1. Антигенність (утворення антитіл)	----
4.7.2. Імунотоксичність	----
4.7.3. Дослідження механізмів дії	----
4.7.4. Лікарська залежність	----
4.7.5. Токсичність метаболітів	----
4.7.6. Токсичність домішок	----
4.7.7. Інше	----
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Відповідно до статті 10 (1) Європейської Директиви 2001/83/ЄС та розділу III наказу МОЗ № 460 від 23.07.2015 р. (зі

	<p>змінами) зазначено, що для у разі доведення фармацевтичної еквівалентності генеричного і референтного лікарських засобів, результати доклінічних досліджень, проведених для референтного лікарського засобу екстраполюються на генеричний лікарський засіб. Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування базується на затвердженій в Україні інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу «Кокарбоксилази гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах», виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна, і не має жодних відмінностей в показаннях, протипоказаннях, попередженнях та застереженнях.</p>
--	---

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p> <i>Шкоу</i> (підпис) <i>Кириченко С.А.</i> (П.І.Б.)</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)	Кокарбоксилаза-Біотек, розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл в ампулах по 2 мл
2. Заявник	ТОВ «ФК «БІОТЕК», Україна
3. Виробник	ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна
4. Проведені дослідження:	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
<p>Тип заяви на реєстрацію лікарського засобу не передбачає проведення клінічних досліджень – генеричний лікарський засіб.</p> <p>Для генеричного лікарського засобу у формі розчину для ін'єкцій, тобто для ЛЗ у вигляді водного розчину з внутрішньом'язовим, підшкірним та рідше внутрішньовенним способом введення були виконані умови викладені у Настанові СТ-Н МОЗУ 47-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - діюча речовина та сама, в тій самій концентрації; - однакові допоміжні речовини в дуже схожій кількості. <p>Відповідно до вищезазначеного, можна вважати лікарські засоби взаємозамінними, щодо клінічних характеристик.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	----

6. Фаза клінічного випробування	----
7. Період проведення клінічного випробування	----
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	----
9. Кількість досліджуваних	----
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	----
11. Дизайн клінічного випробування	----
12. Основні критерії включення	----
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	----
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	----
15. Супутня терапія	----
16. Критерії оцінки ефективності	----
17. Критерії оцінки безпеки	----
18. Статистичні методи	----
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	----
20. Результати ефективності	----
21. Результати безпеки	----
22. Висновок (заключення)	Відповідно до статті 10 (1) Європейської Директиви 2001/83/ЄС та розділу III наказу МОЗ № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) зазначено, що для у разі доведення фармацевтичної еквівалентності генеричного і референтного лікарських

засобів, результати клінічних досліджень, проведених для референтного лікарського засобу екстраполюються на генеричний лікарський засіб. Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування базується на затвердженій в Україні інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу «Кокарбоксілази гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах», виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна, і не має жодних відмінностей в показаннях, протипоказаннях, попередженнях та застереженнях.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Аллоф
(підпис)
Смирнечко С. Р.
(П.І.Б.)

