

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)	Тотацеф - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці з картону
2. Заявник	Манкайнд Фарма Лімітед, Індія
3. Виробник	Манкайнд Фарма Лімітед, Індія
4. Проведені дослідження:	<input type="radio"/> так <input checked="" type="radio"/> ні якщо ні, обґрунтувати

В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу Тотацеф - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. 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 провів жодних доклінічних досліджень з цефепімом.

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. Сунуття 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)

В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу Тотанеф - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. 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 цефепімом.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

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): **Тотацеф - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці з картону**

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація: Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний

2) проведені дослідження: так ні якщо ні, обґрунтувати

В зв'язку з тим, що заява подавалася як генеричний лікарський засіб для лікарського засобу Тотацеф - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. 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 цефепімом.

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 методика 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 (несстатевозрілим 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 Тотацеф - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг. 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 цефепімом.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Ідентифікаційний код 4185701 * ОВІСІСІВ
(П. І. Б.)