

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):	<p style="text-align: center;">ЗОІЛІД (ZOILID), розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл розчину (Міжнародна непатентована назва: лінезолід)</p>			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	o	так	•	Ні
				<p style="text-align: center;">якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Препарат ЗОІЛІД (ZOILID), розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл розчину (Міжнародна непатентована назва: лінезолід) лікарський засіб, виробництва Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія, заявник Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія, подається на державну реєстрацію за типом Заяви та Реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб. Виробником не проводились власні доклінічні дослідження у відповідності до</p>

регуляторних вимог ЄС, США та України до матеріалів реєстраційного досьє на генеричні лікарські засоби. Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовин : лінезолід є добре відомими. Беручи до уваги, що зазначена діюча речовина відома близько 20 років та використовується у клінічній практиці більше 15 років, Заявник не надає ніяких додаткових доклінічних досліджень, окрім огляду фармакологічних та токсикологічних властивостей, описаних у наукових літературних джерелах.

2. Фармакологія:

1) первинна фармакодинаміка

2) вторинна фармакодинаміка

3) фармакологія безпеки

4) фармакодинамічні взаємодії

3. Фармакокінетика:

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації

2) всмоктування

3) розподіл

4) метаболізм

5) виведення

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)

7) інші фармакокінетичні дослідження

4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення

2) токсичність у разі повторних введень

3) генотоксичність:
in vitro

in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)

4) канцерогенність:

довгострокові дослідження

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості

додаткові дослідження

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток

ембріотоксичність

пренатальна і постнатальна токсичність

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія

б) місцева переносимість

7) додаткові дослідження токсичності:

антигенність (утворення антитіл)

імунотоксичність

дослідження механізмів дії

лікарська залежність

токсичність метаболітів

токсичність домішок

інше

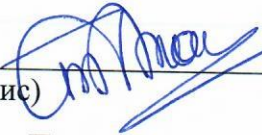
5. Висновки щодо доклінічного вивчення

Виробником не проводились власні доклінічні дослідження на препарат ЗОІЛІД (ZOILID), розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл розчину (Міжнародна непатентована назва: лінезолід), виробництва Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія, заявник Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія, у відповідності до регуляторних вимог

ЄС, США та України до матеріалів реєстраційного досьє на генеричні лікарські засоби. Надаємо огляд фармакологічних та токсикологічних властивостей лінезоліду, які описані у наукових літературних джерелах.

Заявник (Євро
Лайфкер Лтд,
Велика
Британія)

(підпис)


Мішра Паван Кумар
(П. І. Б.)

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)

ЗОЛІД (ZOILID),
розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл розчину
(Міжнародна непатентована назва:
лінезолід)

2. Заявник

Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія

3. Виробник

Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія

4. Проведені дослідження:

Так • ні

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	<p>Даний лікарський препарат ЗОЛІД, для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл розчину (міжнародна непатентована назва: лінезолід), є відтворенням оригінального препарату ЗИВОКС (ZYVOX)/ЗИВОКСИД (ZYVOXID), розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл розчину. Були проведені дослідження для розробки внутрішньовенного препарату лінезоліду, який був би по суті аналогічний існуючому препарату для внутрішньовенного введення, який був би продукту вже затвердженому у Європі та США, відомому як ZYVOX®.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Були досліджені наступні аспекти: <ol style="list-style-type: none"> а. Існуючі затверджені препарати для внутрішньовенного введення (контрольний продукт); б. Допоміжні речовини;

с. Придатність пластикового контейнера, та самої системи (інфузійний пакет).

Кожен з цих аспектів розглянутий у Модулі 3 наданого досьє.

Діюча речовина, використовувана при виготовленні ЗОЛІД, 2 мг / мл, розчин для інфузій, поставляється Symed Labs Limited, це кваліфікований постачальник, що має сертифікат GMP EC. Якість АФІ (активного фармацевтичного інгредієнту) підтверджено за допомогою різноманітного лабораторного тестування із застосуванням найбільш чутливих, надійних та дієвих аналітичних методів та обладнання. ACS Dobfar Info SA провела оцінку складу для порівняння профілів домішок Еталонного продукту і пропонованого лікарського препарату, який виготовлений з використанням лінезоліду від Symed Labs Limited.

Зразки пропонованого лікарського препарату і контрольного продукту зберігалися впродовж тривалого часу, в умовах тривалого (25 ° C) і прискореного (40 ° C) зберігання, на строк до 36 і шість місяців. Результати підтверджують, що пропонований лікарський продукт має порівнянний або кращий профіль домішок, чим Еталонний продукт. Детальна інформація представлена в матеріалах досьє.

Дослідження стабільності для підтвердження придатності системи закупорювання контейнерів, пропонованого для маркетингу були проведені ACS Dobfar Info SA на двох досвідчених партіях розчину лінезоліду 2 мг / мл для інфузії, що зберігається в умовах тривалого (25 ° C) і прискореного (40 ° C) зберігання. Детальна інформація про ці партії представлена в матеріалах досьє.

Дослідження біоеквівалентності, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводить як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час референтний лікарський засіб.

Препарат НЕЗОЛІД, для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл (міжнародна непатентована назва: лінезолід), виробництва Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія є відтворенням оригінального препарату ЗИВОКС (ZYVOX)ЗИВОКСИД (ZYVOXID), розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл (міжнародна непатентована назва: лінезолід), виробництва Pharmacia/ Pfizer, і є еквівалентним до оригінального препарату щодо якості, ефективності та безпеки.

Заявник (Євро
Лайфскер Лтд,
Велика
Британія)

(підпис)


Мішра Пawan Кумар (П. І. Б.)