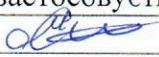


до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4, розділу IV).

### ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	ДЕЛЬТАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний
2) проведені дослідження	<p style="text-align: center;">– так    ■ ні    якщо ні, обґрунтувати</p> <p>У доклінічному огляді ЛЗ Дельтацеф (цефепім) прийнято до уваги те, що лікарський засіб, заявлений на реєстрацію, по суті аналогічний до оригінального лікарського засобу Максипім/Аксепім, який маркетується Bristol-Myers Squibb, присутнього на ринку ЄС та інших країн понад 10 років. Згідно Директиви 2001/83/ЄС, статті 10.1. від заявника генеричного лікарського засобу не вимагається надання результатів фармакологічного та токсикологічного дослідження або результатів клінічних досліджень, якщо відповідний лікарський засіб по суті аналогічний до препарату, затвердженого в межах Співтовариства, і не менше десяти років продається в державі, що є членом Союзу, в якій подано заяву (так звана заявка на «генеричний лікарський засіб»). Таким чином стратегію доклінічних досліджень можна знайти в досьє оригінального препарату, що є у доступі компетентного органу, і на який видано реєстраційне посвідчення. на підставі повного досьє.</p> <p>Препарат призначений як аналог для інших ідентичних препаратів на ринку. Реєстрація цього лікарського засобу не призведе до підвищення загальної кількості препарату, який викидається в навколишнє середовище.</p> <p>Діючою речовиною, яка використовується для виробництва пропонованого лікарського засобу, є цефепіму гідрохлорид. Цефепіму гідрохлорид - це напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектру дії для парентерального введення. Домішки та продукти розпаду повністю характеризуються, і вони не перевищують прийнятих стандартів.</p> <p>Доклінічний огляд цефепіму містить посилання на відповідну опубліковану наукову літературу, з особливим акцентом на докладні фармакологічні монографії, щоб надати комплексну та критичну оцінку фармакологічної, фармакокінетичної та токсикологічної оцінки лікарського засобу. Існує відповідність сучасним стандартним підходам до досліджень щодо проектування, проведення та аналізу цих досліджень. Оскільки діюча речовина не є новою хімічною сполукою, і ця заява базується на твердженні його суттєвої подібності, застосовується опублікована наукова література замість доклінічних досліджень проведених заявником для отримання реєстраційного посвідчення</p>
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-



4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	Не застосовується
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:	Не застосовується
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	-
6) 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	Не застосовується
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Сігнаєвська М.В. (П. І. Б.)



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)	ДЕЛЬТАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г
2. Заявник	«Медокемі ЛТД»
3. Виробник	«Медокемі Лімітед», Ажиос Атанассіос Індустріальна Зона, Міхаїл Іраклеус 2, Ажиос Атанассіос, Лімассол, 4101, Кіпр
4. Проведені дослідження: <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати	
<p>Згідно Директиви 2001/83/ЄС, статті 10.1. з поправками цей препарат поданий на реєстрацію за заявою як генеричний препарат. Препарат ДЕЛЬТАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій (цефепім) компанії Медокемі ЛТД по суті аналогічний до оригінального лікарського засобу Максипім/Аксеїм, який маркетується Bristol-Myers Squibb, присутнього на ринку ЄС та інших країн понад 10 років. Не було необхідності доводити терапевтичну еквівалентність до референтного препарату шляхом дослідження біоеквівалентності через фармацевтичну форму. Оскільки цефепім не є новою хімічною сполукою, і ця заява базується на твердженні про аналогічну подібність, використовується опублікована наукова література замість клінічних досліджень, для отримання заявником дозволу на продаж. Детальні результати всіх досліджень біоматеріалів людин <i>in vitro</i>, фармакокінетичних та фармакодинамічних досліджень можна знайти в досьє референтного препарату, який знаходиться у доступі відповідного компетентного органу та якому було видано реєстраційне посвідчення. Це останнє реєстраційне посвідчення видане на основі повного досьє. Заявник не зобов'язаний подавати дослідження біоеквівалентності, якщо препарат слід вводити у вигляді водного внутрішньовенного розчину (після відновлення), що містить той самий активний фармацевтичний інгредієнт у тій же молярній концентрації, що і препарат порівняння. Тестування на біоеквівалентність також не потрібно, коли фармацевтично еквівалентні препарати слід вводити іншими парентеральними шляхами (наприклад, внутрішньом'язово, підшкірно) у вигляді водних розчинів і містять однакові активні фармацевтичні інгредієнти в однаковій молярній концентрації та однакові або подібні допоміжні речовини у порівнянних концентраціях, як у референтного препарату. Деякі допоміжні речовини (наприклад, буфер, консервант та антиоксидант) можуть бути різними за умови, що можна довести, що зміна(и) цих допоміжних речовин не вплине на безпеку та/або ефективність фармацевтичного препарату. Порівняння між складом генеричного та референтного препарату показало, що обидва лікарські засоби, як референтний, так і оригінальний, запропоновані в цій заяві, містять однакові допоміжні речовини. Отже, біодоступність запропонованого препарату така ж, як і</p>	



для референтного препарату. У такому випадку не потрібна біоеквівалентність або фармакокінетичне дослідження. Фармацевтичні еквіваленти генеричного та референтного препаратів для цефепіму порівнювались у тестах in vitro. Для цефепіму для порівняння було проведено випробування на супутні домішки як генеричного, так і референтного препарату. Результати для референтного та генеричного препарату аналогічні та відповідають специфікаціям.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний
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)	Не застосовується

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Сігнаєвська М.В.

(П. І. Б.)