

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):	Торацетам, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб

2) проведені дослідження так ні якщо ні, обґрунтувати

Лікарський засіб Торацетам, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл є фармацевтично еквівалентним до препарату Ноотропіл, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, з таких причин:

1) якісний склад генеричного лікарського засобу відповідає складу референтного препарату;

2) вміст діючої речовини та склад допоміжних речовин в одній ампулі генеричного препарату Торацетам, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, аналогічні до референтного препарату Ноотропіл, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл. Порівняння референтного та генеричного лікарських засобів наведено у таблиці:

	<u>Ноотропіл</u> («ЮСБ Фарма С.А.», Бельгія)	<u>Торацетам</u> (ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна)
Вміст діючої речовини (пірацетам) у одній ампулі	1000 мг	1000 мг
Допоміжні речовини	Натрію ацетат тригідрат Оцтова кислота льодяна Вода для ін'єкцій	Натрію ацетат тригідрат Оцтова кислота льодяна Вода для ін'єкцій
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Розчин для ін'єкцій
Концентрація діючої речовини	200 мг/мл	200 мг/мл
Об'єм однієї ампули	5 мл	5 мл

3) розроблений лікарський засіб Торацетам, як і оригінальний лікарський засіб Ноотропіл, є розчином для ін'єкцій та застосовується внутрішньовенно.

Згідно з Наказом МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460, розділ III, генеричний лікарський засіб – це лікарський засіб, для якого доведено згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1) або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020, що він є генеричним до референтного препарату.

Згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 та положеннями Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the

Investigation of Bioequivalence»), якщо лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і референтний лікарський засіб, та якщо досліджуваний і референтний лікарські засоби містять однакові допоміжні речовини в дуже схожій кількості, дослідження біоеквівалентності не є необхідними.

Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності розроблюваного лікарського засобу до референтного лікарського засобу, відповідність вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 та положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence»), необхідність у проведенні доклінічних та клінічних досліджень відсутня.

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	—

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)



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)	Торацетам, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
3. Виробники	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна

4. Проведені дослідження: так ні якщо ні, обґрунтувати

Лікарський засіб Торацетам, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл є фармацевтично еквівалентним до препарату Ноотропіл, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, з таких причин:

1) якісний склад генеричного лікарського засобу відповідає складу референтного препарату;

2) вміст діючої речовини та склад допоміжних речовин в одній ампулі генеричного препарату Торацетам, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, аналогічні до референтного препарату Ноотропіл, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл. Порівняння референтного та генеричного лікарських засобів наведено у таблиці:

	<u>Ноотропіл</u> («ЮСБ Фарма С.А.», Бельгія)	<u>Торацетам</u> (ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна)
Вміст діючої речовини (пірацетам) у одній ампулі	1000 мг	1000 мг
Допоміжні речовини	Натрію ацетат тригідрат Оцтова кислота льодяна Вода для ін'єкцій	Натрію ацетат тригідрат Оцтова кислота льодяна Вода для ін'єкцій
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Розчин для ін'єкцій
Концентрація діючої речовини	200 мг/мл	200 мг/мл
Об'єм однієї ампули	5 мл	5 мл

3) розроблюваний лікарський засіб Торацетам, як і оригінальний лікарський засіб Ноотропіл, є розчином для ін'єкцій та застосовується внутрішньовенно.

Згідно з Наказом МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460, розділ III, генеричний лікарський засіб – це лікарський засіб, для якого доведено згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1) або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020, що він є генеричним до референтного препарату.

Згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 та положеннями Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence»), якщо лікарський засіб вводиться як водний

внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і референтний лікарський засіб, та якщо досліджуваний і референтний лікарські засоби містять однакові допоміжні речовини в дуже схожій кількості, дослідження біоеквівалентності не є необхідними.

Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності розроблюваного лікарського засобу до референтного лікарського засобу, відповідність вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 та положенням Керівництва Європейського медичного агентства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence»), необхідність у проведенні доклінічних та клінічних досліджень відсутня.

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	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
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)	—

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)



Лисицький А.Г.