

ЗВІТ
про клінічні випробування

| | |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Урапідил Калцекс |
| 2. Заявник | АТ «Калцекс», Латвія / JS Company «Kalceks», Latvia |
| 3. Виробник | АТ «Калцекс», Латвія / JS Company «Kalceks», Latvia |
| 4. Проведені дослідження: | <p>так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Представлений на реєстрацію препарат відповідає референтному продукту за якісним і кількісним вмістом діючої речовини та лікарською формою, тобто є еквівалентним ін'єкційним препаратом (EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19).</p> <p>Заявник не проводив дослідження біоеквівалентності, беручи до уваги інформацію в Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт "(CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.23). Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, яка демонструвала б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Не застосовується |
| 6. Фаза клінічного випробування | Не застосовується |
| 7. Період проведення клінічного | з _____ по _____ |

| | |
|---|---|
| випробування | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Не застосовується |
| 9. Кількість досліджуваних | запланована: фактична: |
| 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 (заклучення) | <p>Лікарський засіб є ін'єкційним препаратом, еквівалентним референтному ін'єкційному лікарському засобу та має ті ж самі фізико-хімічні характеристики та профіль безпеки.</p> <p>Заявником не було проведено до клінічних випробувань відповідно до EMEA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19 та Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт.</p> <p>Детальні результати клінічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу що відображена у Модулі 5 реєстраційного досьє, яка демонструє широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> <p>Нинішній статус профілю безпеки та ефективності лікарського засобу був проаналізований на основі еквівалентності генеричного лікарського засобу референтному лікарському засобу і демонструє їх тотожність.</p> |
|--|--|

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія


(підпис)
Егілс Кошталс, Голова Правління АТ «Калцекс»
(П. І. Б.)



**ЗВІТ
про доклінічні дослідження**


| | |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Урапідил Калцекс |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | <p>так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Представлений на реєстрацію препарат відповідає референтному продукту за якісним і кількісним вмістом діючої речовини та лікарською формою, тобто є еквівалентним ін'єкційним препаратом (EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19).</p> <p>Заявник не проводив доклінічні дослідження, беручи до уваги інформацію в Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт "(CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.23). Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, яка демонструвала б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | Ні |
| 2) вторинна фармакодинаміка | Ні |
| 3) фармакологія безпеки | Ні |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | Ні |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Ні |

| | |
|--|----|
| 2) всмоктування | Ні |
| 3) розподіл | Ні |
| 4) метаболізм | Ні |
| 5) виведення | Ні |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | Ні |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | Ні |
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | Ні |
| 2) токсичність у разі повторних введень | Ні |
| 3) генотоксичність: in vitro | Ні |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | Ні |
| 4) канцерогенність: довгострокові дослідження | Ні |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | Ні |
| додаткові дослідження | Ні |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Ні |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | Ні |
| ембріотоксичність | Ні |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Ні |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Ні |

| | |
|--|--|
| б) місцева переносимість | Ні |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | Ні |
| антигенність (утворення антитіл) | Ні |
| імунотоксичність | Ні |
| дослідження механізмів дії | Ні |
| лікарська залежність | Ні |
| токсичність метаболітів | Ні |
| токсичність домішок | Ні |
| інше | Ні |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | <p>Лікарський засіб є ін'єкційним препаратом, еквівалентним референтному ін'єкційному лікарському засобу та має ті ж самі фізико-хімічні характеристики та токсикологічний профіль.</p> <p>Заявником не було проведено до клінічних випробувань відповідно до EMEA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, р.19 та Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт. Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу що відображена у Модулі 4 реєстраційного досьє, яка демонструє б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> |

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія


 (підпис)

Егілс Кошталс, Голова Правління АТ «Калцекс»
 (П. І. Б.)

