

Звіт про неклінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МЕЗОПРАЛ, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконі № 10
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/>
<p><i>Поточне застосування лікарського засобу Езомепразол, 40 мг порошку для розчину для ін'єкцій/інфузій стосується «генеричного лікарського засобу» відповідно до статті 10 (1) та 10 (2) Директиви 2001/83/ЕС зі змінами.</i></p> <p><i>Відповідно до Керівництва з дослідження біоеквівалентності CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**, «дослідження біоеквівалентності, як правило, не потрібні, якщо досліджуваний продукт буде вводиться у вигляді водного розчину для внутрішньовенного введення, що містить ту саму активну речовину. речовина як наразі схвалений продукт».</i></p> <p><i>Таким чином, не вважається необхідним проводити дослідження біоеквівалентності, оскільки лікарський засіб, об'єкт заявки, постачається у вигляді порошку для розчину для інфузій для внутрішньовенного введення та містить таку саму концентрацію лікарської речовини, езомепразолу натрію 40 мг, як і еталонний препарат. продукт Nexium I.V. Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій 40 мг. А допоміжні речовини такі ж, як і референтний препарат, і не взаємодіють із субстанцією препарату.</i></p> <p><i>Оскільки ці умови виконуються для запропонованого лікарського засобу, дослідження ВЕ не проводилося, і від власника дозволу не вимагається надавати результати доклінічних випробувань та клінічних випробувань.</i></p> <p><i>Доклінічний огляд (модуль 2.4) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</i></p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики 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 (неклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	Не застосовується
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується
in vivo (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 (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) 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 неклінічного дослідження	Не застосовується

Представник Заявника (Власника реєстраційного посвідчення)



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ з
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.

Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	Mesopral, powder for solution for injection/infusion, 40 mg
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	generic
2) Trials conducted <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	
Current application of the medicinal product Esomeprazole, 40 mg powder for solution for injection/infusion concerns "the generic medicinal product" according to Article 10 (1) and 10 (2) of the Directive 2001/83/EC, as amended. According to the Guideline on the investigation of bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr**, " <i>Bioequivalence studies are generally not required if the test product is to be administered as an aqueous intravenous solution containing the same active substance as the currently approved product</i> ". Therefore, it is not considered necessary to perform a bioequivalence study due to the medicinal product object of the application is supplied as powder for solution for infusion to be administered intravenously and contains the same concentration in drug substance, esomeprazole sodium 40 mg, as the reference product Nexium I.V. 40mg Powder for solution for injection/infusion. And the excipients are the same than the reference product and do not interact with the drug substance. Since these conditions are fulfilled for the proposed medicinal product, BE study has not been performed and MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials.	
Non-clinical overview (module 2.4) has been prepared on the basis of published scientific literature.	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	Not applicable
2) secondary pharmacodynamics	Not applicable
3) safety pharmacology	Not applicable
4) pharmacodynamic interactions	Not applicable
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	Not applicable
2) absorption	Not applicable
3) distribution	Not applicable
4) metabolism	Not applicable
5) excretion	Not applicable
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	Not applicable
7) other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	Not applicable
2) Repeated dose toxicity	Not applicable

3) Genotoxicity: in vitro	Not applicable
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	Not applicable
4) Carcinogenicity:	
long-term studies	Not applicable
short-term studies or mid-term studies	Not applicable
additional studies	Not applicable
5) Reproductive and developmental toxicity:	
effects on fertility and early embryonic development	Not applicable
embryotoxicity	Not applicable
prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	Not applicable
6) local tolerance	Not applicable
7) additional toxicity studies:	Not applicable
antigenicity (antibody response)	Not applicable
immunotoxicity	Not applicable
study of the mechanisms of action	Not applicable
drug dependence	Not applicable
toxicity of metabolites	Not applicable
toxicity of impurities	Not applicable
other	Not applicable
5. Conclusions on non-clinical study	Not applicable

Marusiak

(signature)

Anna Marusiak

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

Regulatory Affairs Business Partner

(full name)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	МЕЗОПРАЛ, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконі № 10
2. Заявник	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.
3. Виробник	<p>Виробник (дільниця, відповідальна за випуск серій): виробництва Лабораторіос Нормон С.А. Іспанія Лабораторіос Нормон С.А. /</p> <p>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Іспанія / Ronda de Valdecarrizo 6, 28760, Tres Cantos, Madryt, Spain.</p>
4. Проведені випробування	Так <input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> Якщо ні, обґрунтувати.
<p>Поточне застосування лікарського засобу Мезопрал, 40 мг порошку для розчину для ін'єкцій/інфузій стосується «генеричного лікарського засобу» відповідно до статті 10 (1) та 10 (2) Директиви 2001/83/ЕС зі змінами. Відповідно до Керівництва з дослідження біоеквівалентності CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**, «дослідження біоеквівалентності, як правило, не потрібні, якщо досліджуваний продукт буде вводиться у вигляді водного розчину для внутрішньовенного введення, що містить ту саму активну речовину. речовина як наразі схвалений продукт».</p> <p>Таким чином, не вважається необхідним проводити дослідження біоеквівалентності, оскільки лікарський засіб, об'єкт заявки, постачається у вигляді порошку для розчину для інфузій для внутрішньовенного введення та містить таку саму концентрацію лікарської речовини, езомепразолу натрію 40 мг, як і еталонний препарат. продукт Nexium I.V. Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій 40 мг. А допоміжні речовини такі ж, як і референтний препарат, і не взаємодіють із субстанцією препарату.</p> <p>Оскільки ці умови виконуються для запропонованого лікарського засобу, дослідження біоеквівалентності не проводилося, і від власника дозволу не вимагається надавати результати доклінічних випробувань та клінічних випробувань.</p> <p>Клінічний огляд (модуль 2.5) підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Не застосовано
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовано
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовано
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовано
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовано

9. Кількість досліджуваних	Не застосовано
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовано
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовано
12. Основні критерії включення	Не застосовано
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовано
15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовано
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовано
18. Статистичні методи	Не застосовано
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовано
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Не застосовано
22. Висновок (заключення)	Не застосовано

Представник Заявника (Власника реєстраційного посвідчення)

(підпис)
(підпис)



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТУ 3
РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ЧУРУТА І.М.

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	MESOPRAL, powder for solution for injection/infusion, 40 mg
2. Applicant	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland
3. Manufacturer	<p>Manufacturer (batch release site):</p> <p>LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (SPAIN)</p> <p>Site of manufacture (manufacture, packaging, quality control testing):</p> <p>LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (SPAIN)</p>
<p>4. Trials conducted: <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate</p> <p>Current application of the medicinal product MESOPRAL, 40 mg powder for solution for injection/infusion concerns “the generic medicinal product” according to Article 10 (1) and 10 (2) of the Directive 2001/83/EC, as amended.</p> <p>According to the Guideline on the investigation of bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr**, “<i>Bioequivalence studies are generally not required if the test product is to be administered as an aqueous intravenous solution containing the same active substance as the currently approved product</i>”.</p> <p>Therefore, it is not considered necessary to perform a bioequivalence study due to the medicinal product object of the application is supplied as powder for solution for infusion to be administered intravenously and contains the same concentration in drug substance, esomeprazole sodium 40 mg, as the reference product Nexium I.V. 40mg Powder for solution for injection/infusion. And the excipients are the same than the reference product and do not interact with the drug substance.</p> <p>Since these conditions are fulfilled for the proposed medicinal product, BE study has not been performed and MAH shall not be required to provide results of pre-clinical tests and clinical trials.</p> <p>Clinical overview (module 2.5) has been prepared on the basis of published scientific literature.</p>	
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Not applicable
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Not applicable
6. Clinical trial phase	Not applicable
7. Period of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable

9. Number of study participants	Not applicable
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Design of the clinical trial	Not applicable
12. Main inclusion criteria	Not applicable
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Not applicable
14. Comparator, dose, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	Not applicable

Biowaiver justification (if applicable):

Marusiak

(signature)

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

Anna Marusiak

Regulatory Affairs Business Partner

(full name)