

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):	АЗИТРОМЦИН, порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ однокомпонентний
2) проведені дослідження	так ▶ ні якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів
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 (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується

4. Токсикологія:	
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 доклінічного вивчення	Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості препарату добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



Костенко О.О.

Уповноважений представник компанії Дженофарм Лтд,

Директор ТОВ "ІСТФАРМ"

(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)	АЗИТРОМЦИН, порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону
2. Заявник	ДЖЕНОФАРМ ЛТД, Велика Британія
3. Виробник	ХАЙНАНЬ ПОЛІ ФАРМ КО., ЛТД., Китай
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів у лікарській формі порошок для розчину для інфузій
1) тип лікарського засобу, за яким проходила або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не проводилось
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____ Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична: 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	АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону Спосіб застосування: внутрішньовенно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Zithromax® powder for solution for infusion 500 mg (Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien) Спосіб застосування: внутрішньовенно
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	<p>Препарат Азитроміцин, який подається на державну реєстрацію до ДЕЦ є генеричним лікарським засобом. Даний препарат було зареєстровано в Китаї 15 травня 2018 року, в США(FDA) 09 жовтня 2018 року, в Євросоюзі (HMA) 21 грудня 2018 року, в Австралії (TGA) 16 вересня 2020 року, в Великій Британія (MHRA) 15 грудня 2021 року.</p> <p>В матеріалах реєстраційного досьє міститься необхідна інформація щодо референтного лікарського засобу Zithromax® powder for solution for infusion 500 mg (Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien), відомості про профіль безпека-ефективність діючої речовини азитроміцин порівняно з діючою речовиною референтного лікарського засобу, а також питання, пов'язані з біодоступністю, де це застосовне до генеричного лікарського засобу та інша необхідна інформація.</p> <p>Матеріалами реєстраційного досьє доведено, що у заявленого лікарського засобу Азитриміцин, порошок для розчину для інфузій по 500 мг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - такий самий якісний і кількісний склад з точки зору активних речовин, що і у референтного лікарського засобу; - така ж фармацевтична форма, що і у референтного лікарського засобу;

	<p>- показання для застосування та побічні реакції ідентичні до референтного препарату, а отже є безпечними для людського використання.</p> <p>Відповідно до 21 CFR 320.22(b)(1), запропонований лікарський препарат, Азитроміцин був розроблений, щоб бути еквівалентним (Q1/Q2) референтному продукту. Обидва препарати містять одні й ті ж активні і допоміжні речовини в одній і тій же концентрації і лікарській формі. Таким чином, запропонований лікарський препарат відповідає вимозі про відмову від доказів біодоступності або біоеквівалентності in vivo відповідно до 21 CFR 320.22(b)(1):</p> <p>(i) Лікарський засіб призначений для ін'єкцій або інфузій;</p> <p>(ii) Лікарський засіб містить ті ж активні і допоміжні речовини в тій же концентрації, що і лікарський засіб Zithromax® powder for solution for infusion 500 mg (Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien),</p>
22. Висновок (заклучення)	<p>Відповідно до GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE CPMP/EWP/QWP/1401/98 (EMA, 2010), для лікарських препаратів, що вводяться у вигляді водного внутрішньовенного розчину, терапевтичний ефект яких не ґрунтується на системному всмоктуванні, підтвердження біоеквівалентності, використовуючи кінцеві фармакокінетичні точки, не застосовується.</p> <p>Дослідження з біоеквівалентності та клінічні дослідження для препарату Азотриміцин, порошок для розчину для інфузій по 500 мг не проводили, але доведена його фармацевтична еквівалентність до референтного препарату. Отже можна вважати, що обидва препарати Азотриміцин, порошок для розчину для інфузій по 500 мг та референтний препарат Zithromax® powder for solution for infusion 500 mg (Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien), є взаємозамінними, без будь-яких обмежень.</p> <p>Обидва досліджувані препарати характеризуються гарною переносимістю і високою якістю.</p>

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



Костенко О.О.

Уповноважений представник компанії Дженофарм Лтд,
Директор ТОВ "ІСТФАРМ"