

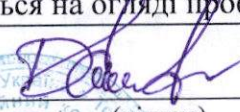

Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг Флакон з порошком. По 1 або по 10 флаконів у коробці з маркуванням українською мовою.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK інший лікарський засіб
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 методи 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 надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 Представитель з реєстрації, Довгань І.О.
 (І.О. 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)	ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг Флакони з порошком. По 1 або по 10 флаконів у коробці з маркуванням українською мовою.
2. Заявник	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
3. Виробник	ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)
4. Проведені дослідження:	так ▶ ні якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів у формі порошок для розчину для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ПРОДУКЦІЇ IN BULK ✓ інший лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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	ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг Спосіб застосування: шляхом внутрішньовенного струминного, краплинного та внутрішньом'язового введення.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	CLAFORAN® , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг виробництва виробництва Sanofi-aventis, Японія Спосіб застосування: шляхом внутрішньовенного струминного, краплинного та внутрішньом'язового введення.
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	Препарат ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ , порошок для розчину для ін'єкцій, який подається на державну реєстрацію до ДЕЦ є лікарським засобом з продукції ін балк. В країні виробника готова форма була зареєстрована в 2020 році. В досьє міститься вся інформація стосовно референтного лікарського засобу CLAFORAN® , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г виробництва Sanofi-aventis, а також відомості про профіль безпека-ефективність його діючих речовин порівняно з діючими речовинами референтного лікарського засобу, а також питання, пов'язані з біодоступністю, де це застосовне до генеричного лікарського засобу та інша необхідна інформація. Звертаємо Вашу увагу, що ЛЗ ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ , порошок для розчину для ін'єкцій та оригінальний препарат CLAFORAN® , порошок для розчину для ін'єкцій, мають однаковий кількісний та якісний склад, лікарську форму, показання для застосування та побічні реакції, а отже є цілковито безпечними для людського використання.
22. Висновок (заключення)	Відповідно до GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE CPMP/EWP/QWP/1401/98

(ЕМЕА, 2010), для лікарських продуктів, що вводиться у вигляді водного внутрішньовенного розчину, терапевтичний ефект яких не ґрунтується на системному всмоктуванні, підтвердження біоеквівалентності, використовуючи кінцеві фармакокінетичні точки, не застосовується, і порівняльних клінічних досліджень ефективності та безпеки є рекомендованим методом підтвердження біоеквівалентності з референтним лікарським продуктом. Біоеквівалентність та клінічні дослідження для препарату **ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ**, порошок для розчину для ін'єкцій не проводилися, але з проведенням фармацевтичної еквівалентності можна вважати, що обидва препарати **ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ**, порошок для розчину для ін'єкцій та референтний препарат **CLAFORAN®**, порошок для розчину для ін'єкцій є взаємозамінними, без будь-яких обмежень. Обидва досліджувані препарати характеризуються гарною переносимістю і хорошою якістю.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Представник з реєстрації, Повітря ІМ
(П. І. Б.)

