

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):	МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону 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.

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)	МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону у пачці з картону
2. Заявник	ТОВ «ІСТФАРМ»
3. Виробник	ТОВ «ІСТФАРМ» (пакування із форми ін балк виробництва Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай
4. Проведені дослідження:	так ▶ ні якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричних лікарських засобів у лікарській формі ліофілізат для розчину для інфузій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ однокомпонентний
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	МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону у пачці з картону Спосіб застосування: внутрішньовенно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Meronem 1000 mg powder for solution for injection / infusion (Pfizer, Inc. (Pfizer)) 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 Меропенем, який подається на державну реєстрацію до ДЕЦ є генеричним лікарським засобом. Даний препарат було зареєстровано в Угорщині 14 грудня 2022 року, в Швеції 23 грудня 2012 року, в Фінляндії 03 лютого 2022 року, в Данії 19 грудня 2022 року, в Норвегії 31 січня 2023 року, в Естонії 4 січня 2023 року, в Хорватії 15 грудня 2022 року, в Латвії 29 грудня 2022 року, в Литві 7 березня 2023 року, у Франції 28 грудня 2022 року, в Іспанії 14 квітня 2023 року.</p> <p>В матеріалах реєстраційного досьє міститься необхідна інформація щодо референтного лікарського засобу Meronem 1000 mg powder for solution for injection / infusion (Pfizer, Inc. (Pfizer)), відомості про профіль безпека-ефективність діючої речовини пантопразолу 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 Меропенем, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг: - такий самий якісний і кількісний склад з точки зору активних речовин, що і у референтного лікарського засобу;</p>

	<p>- така ж фармацевтична форма, що і у референтного лікарського засобу;</p> <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, Меропенем 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.</p> <p>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 Meronem 1000 mg powder for solution for injection / infusion (Pfizer, Inc. (Pfizer))</p>
<p>22. Висновок (заключення)</p>	<p>Відповідно до GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE CPMP/EWP/QWP/1401/98 (EMEA, 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 Меропенем, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг не проводили, але доведена його фармацевтична еквівалентність до референтного препарату. Отже можна вважати, що обидва препарати Меропенем, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг та референтний препарат Meronem 1000 mg powder for solution for injection / infusion (Pfizer, Inc. (Pfizer)), 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.

Директор ТОВ "ІСТФАРМ"
(П. І. Б.)