

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):	Диклофенак, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл в ампулі поліетиленовій	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб	
2) проведені дослідження	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати	
<p>Лікарський засіб Диклофенак, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах, є фармацевтично еквівалентним до препарату Вольтарен, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3мл, по 3 мл в ампулах по 3 мл, з таких причин:</p> <p>1) якісний та кількісний склад генеричного лікарського засобу відповідає складу референтного препарату;</p> <p>2) вміст діючої речовини (диклофенак натрію) та склад допоміжних речовин (маніт (E 421), натрію метабісульфіт (E 223), пропіленгліколь, бензиловий спирт, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) в одній ампулі генеричного препарату Диклофенак, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, аналогічні до референтного препарату Вольтарен, розчин для ін'єкцій. 25 мг/мл.</p> <p>Порівняння референтного та генеричного лікарських засобів наведено у таблиці:</p>		
	Вольтарен (Новартіс Фарма АГ, Швейцарія)	Диклофенак (ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна)
Вміст діючої речовини (диклофенак натрію) в одній ампулі	75 мг	75 мг
Допоміжні речовини	маніт (E 421), натрію метабісульфіт (E 223), пропіленгліколь, бензиловий спирт, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій	маніт (E 421), натрію метабісульфіт (E 223), пропіленгліколь, бензиловий спирт, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Розчин для ін'єкцій
Концентрація діючої речовини	25 мг/мл	25 мг/мл
Об'єм однієї ампули	3 мл	3 мл
<p>3) Розроблюваний лікарський засіб Диклофенак, як і оригінальний лікарський засіб Вольтарен, є розчином для ін'єкцій та застосовується внутрішньовенно та внутрішньом'язово.</p> <p>Згідно з Наказом МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460, розділ III, генеричний лікарський засіб – це лікарський засіб, для якого доведено згідно з положеннями Керівництва Європейського медичного агентства з дослідження біоеквівалентності</p>		

(CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1) або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018, що він є генериком до референтного препарату.

Згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 та положеннями Керівництва Європейського медичного агенства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence») якщо лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і референтний лікарський засіб, та якщо досліджуваний і референтний лікарські засоби містять однакові допоміжні речовини в дуже схожій кількості, дослідження біоеквівалентності не є необхідними. В разі внутрішньом'язового шляху введення якщо досліджуваний лікарський засіб належить до одного типу розчину (водний чи олійний), містить однакову концентрацію тієї ж діючої речовини та однакові допоміжні речовини в подібній кількості, що і референтний лікарський засіб, дослідження біоеквівалентності не є необхідними.

Враховуючи доведення фармацевтичної еквівалентності розроблюваного лікарського засобу до референтного лікарського засобу, відповідність вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 та положенням Керівництва Європейського медичного агенства (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 «Guideline on the Investigation of Bioequivalence»), необхідність у проведенні доклінічних та клінічних досліджень відсутня.

2. Фармакологія:	—
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	—
2) всмоктування	—
3) розподіл	—
4) метаболізм	—
5) виведення	—
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	—
7) інші фармакокінетичні дослідження	—
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	—
2) токсичність у разі повторних введень	—
3) генотоксичність: in vitro	—
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	—
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	—
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	—
додаткові дослідження	—

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	—
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	—
ембріотоксичність	—
пренатальна і постнатальна токсичність	—
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	—
6) місцева переносимість	—
7) додаткові дослідження токсичності:	—
антигенність (утворення антитіл)	—
імунотоксичність	—
дослідження механізмів дії	—
лікарська залежність	—
токсичність метаболітів	—
токсичність домішок	—
інше	—
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	—

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Лисицький А.Г.

(П. І. Б.)