

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)	Диклофенак, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл в ампулі поліетиленовій	
2. Заявник	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна	
3. Виробники	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна	
4. 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/3 мл по 3 мл в ампулах, з наступних 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 (Е 421), натрію метабісульфіт (Е 223), пропіленгліколь, спирт бензиловий, 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 75 мг/3 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 (Е 421), натрію метабісульфіт (Е 223), пропіленгліколь, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.	маніт (Е 421), натрію метабісульфіт (Е 223), пропіленгліколь, спирт бензиловий, 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 (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1) або настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018, що він є генериком до референтного препарату.</p>		

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.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	—
6. Фаза клінічного випробування	—
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	—
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	—
11. Дизайн клінічного випробування	—
12. Основні критерії включення	—
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	—
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	—
15. Супутня терапія	—
16. Критерії оцінки ефективності	—
17. Критерії оцінки безпеки	—
18. Статистичні методи	—
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	—
20. Результати ефективності	—
21. Результати безпеки	—
22. Висновок (заключення)	—

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Лисицький А.Г.

(П. І. Б.)