

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

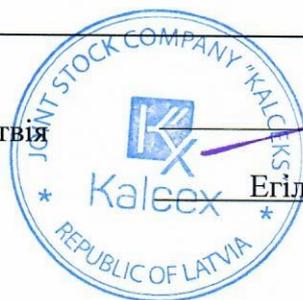
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Метамізол Калцекс
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<p>так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Представлений на реєстрацію препарат відповідає референтному продукту за якісним і кількісним вмістом діючої речовини та лікарською формою, тобто є еквівалентним ін'єкційним препаратом (EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19).</p> <p>Заявник не проводив доклінічні дослідження, беручи до уваги інформацію в Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт "(CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.23). Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, яка демонструвала б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Ні
2) вторинна фармакодинаміка	Ні
3) фармакологія безпеки	Ні
4) фармакодинамічні взаємодії	Ні
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Ні

2) всмоктування	Ні
3) розподіл	Ні
4) метаболізм	Ні
5) виведення	Ні
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Ні
7) інші фармакокінетичні дослідження	Ні
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Ні
2) токсичність у разі повторних введень	Ні
3) генотоксичність: in vitro	Ні
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Ні
4) канцерогенність:	Ні
довгострокові дослідження	Ні
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Ні
додаткові дослідження	Ні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Ні
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Ні
ембріотоксичність	Ні
пренатальна і постнатальна токсичність	Ні
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Ні

б) місцева переносимість	Ні
7) додаткові дослідження токсичності:	Ні
антигенність (утворення антитіл)	Ні
імунотоксичність	Ні
дослідження механізмів дії	Ні
лікарська залежність	Ні
токсичність метаболітів	Ні
токсичність домішок	Ні
інше	Ні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Лікарський засіб є ін'єкційним препаратом, еквівалентним референтному ін'єкційному лікарському засобу та має ті ж самі фізико-хімічні характеристики та токсикологічний профіль.</p> <p>Заявником не було проведено до клінічних випробувань відповідно до EMEA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, р.19 та Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт. Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу що відображена у Модулі 4 реєстраційного досьє, яка демонструє б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p>

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія



Егілс Кошталс, Голова Правління АТ «Калцекс»  
(П. І. Б.)

(підпис)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Метамізол Калцекс
2. Заявник	АТ «Калцекс», Латвія / JS Company «Kalceks», Latvia
3. Виробник	АТ «Калцекс», Латвія / JS Company «Kalceks», Latvia
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати  Представлений на реєстрацію препарат відповідає референтному продукту за якісним і кількісним вмістом діючої речовини та лікарською формою, тобто є еквівалентним ін'єкційним препаратом (EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19).  Заявник не проводив дослідження біоеквівалентності, беручи до уваги інформацію в Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт" (CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.23). Детальні результати фармакологічних та токсикологічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу, яка демонструвала б широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного	з _____ по _____

випробування	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
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	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
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	Не застосовується
22. Висновок (заключення)	<p>Лікарський засіб є ін'єкційним препаратом, еквівалентним референтному ін'єкційному лікарському засобу та має ті ж самі фізико-хімічні характеристики та профіль безпеки.</p> <p>Заявником не було проведено до клінічних випробувань відповідно до EMEA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev. 1 / Corr, London, 20 January 2010, p.19 та Додатку II до Керівництва по дослідженню біодоступності і біоеквівалентності, де вказано, що "заявник не</p>

	<p>зобов'язаний надавати дослідження біоеквівалентності, якщо продукт є водним розчином для внутрішньовенного введення і містить активну субстанцію з тієї ж концентрації, що і вже зареєстрований продукт.</p> <p>Детальні результати клінічних випробувань / досліджень замінені посиланнями на наукову літературу що відображена у Модулі 5 реєстраційного досьє, яка демонструє широко поширене і добре вивчене застосування діючої речовини в медичній практиці.</p> <p>Нинішній статус профілю безпеки та ефективності лікарського засобу був проаналізований на основі еквівалентності генеричного лікарського засобу референтному лікарському засобу і демонструє їх тотожність.</p>
--	--

Заявник:

АТ «Калцекс», Латвія

  
(підпис)  
Егілс Кошталс, Голова Правління АТ «Калцекс»  
(П. І. Б.)

