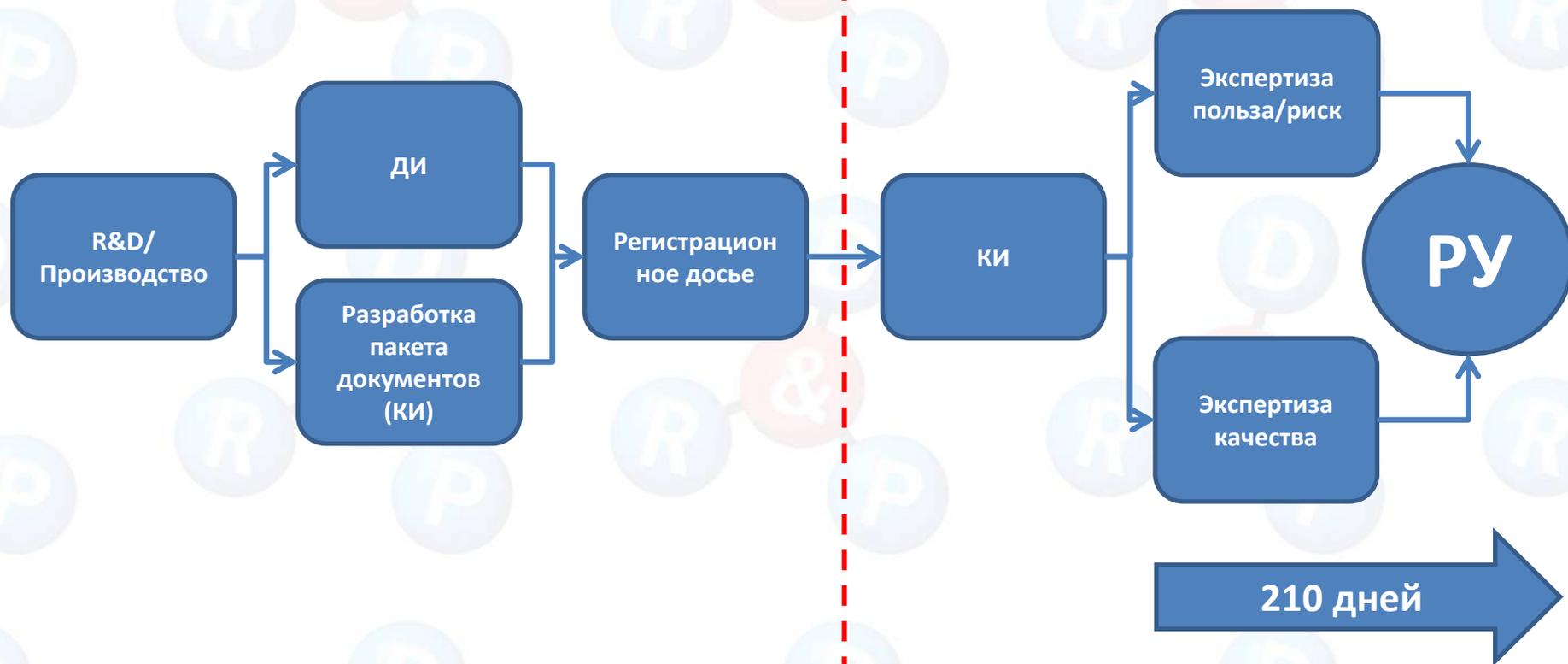




КРУГЛЫЙ СТОЛ 2015

«Особенности проведения клинических исследований в России, с учетом изменений регуляторного законодательства 2015 - 2016. Актуальные вопросы и стратегия подготовки медицинской части досье «new – генериков» и препаратов – «копий ранее зарегистрированных ГЛС»

ВЫВОД ЛП НА РЫНОК РФ (ДО ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЗ)



Ст. 4, п.11, п. 12

Референтный ЛП (Ранее
Оригинальное ЛС)

Впервые зарегистрирован в РФ (Ранее
впервые зарегистрированная субстанция)

ОРИГИНАТОР ?

Используется для оценки БЭ, ТЭ, качества,
эффективности и безопасности

Воспроизведенный ЛП

Состав, лек. форма соответствуют
референтному ЛП;
ТЭ, БЭ референтному ЛП подтверждены

Биоаналоговый
(биоподобный) ЛП

Параметры качества, эффективности и
безопасности, лек. форма и путь введения
соответствуют референтному ЛП.

Взаимозаменяемый ЛП

ЛП с доказанной ТЭ, БЭ в отношении
референтного ЛП. Состав и лекформа
эквивалентны референтному ЛП

МНН: микофенолата мофетил ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА - капсулы 250 и 500 мг



№ п/п	Торговое наименование	международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	дата государственной регистрации ↓	окончания действ. рег. уд.	дата переоформления РУ
1	Микофенолата Мофетил-ТЛ	Микофенолата мофетил	капсулы	ООО "Технология лекарств"	Россия	ЛП-001950	25.12.2012	25.12.2017	
2	Микофенолата Мофетил-ТЛ	Микофенолата мофетил	капсулы	ООО "Технология лекарств"	Россия	ЛП-001950	25.12.2012	25.12.2017	24.04.2015
3	Микофенолата Мофетил-ТЛ	Микофенолата мофетил	капсулы	ООО "Технология лекарств"	Россия	ЛП-001950	25.12.2012	25.12.2017	10.09.2013
4	Микофенолат Сандоз	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-001816	29.08.2012	29.08.2017	29.05.2014
5	Микофенолат Сандоз	Микофенолата мофетил	капсулы	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-001815	29.08.2012	29.08.2017	29.05.2014
6	Микофенолат Сандоз®	Микофенолата мофетил	капсулы	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-001815	29.08.2012	29.08.2017	
7	Микофенолат Сандоз	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-001816	29.08.2012	29.08.2017	11.07.2013
8	Микофенолат Сандоз®	Микофенолата мофетил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-001816	29.08.2012	29.08.2017	
9	Микофенолат Сандоз	Микофенолата мофетил	капсулы	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-001815	29.08.2012	29.08.2017	11.07.2013
10	Микофенолата Мофетил-ТЛ	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	ООО "Технология лекарств"	Россия	ЛП-001706	10.05.2012	10.05.2017	15.12.2014



№ п/п	Торговое наименование	международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации ↓	окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
11	Микофенолата Мофетил-ТЛ	Микофенолата мофетил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ООО "Технология лекарств"	Россия	ЛП-001706	10.05.2012	10.05.2017	
12	Микофенолат-Тева	Микофенолата мофетил	капсулы	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Израиль	ЛП-001492	10.02.2012	10.02.2017	
13	Селлсепт®	Микофенолата мофетил	капсулы	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцария	П N015393/01	12.08.2009		
14	Селлсепт®	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцария	П N015393/02	12.08.2009		
15	Селлсепт®	Микофенолата мофетил	капсулы	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария	П N015393/01	12.08.2009		09.04.2012
16	Супреста	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Открытое акционерное общество "Верофарм"	Россия	ЛСР-004056/07	21.11.2007		20.08.2014
17	Супреста	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Верофарм ОАО	Россия	ЛСР-004056/07	21.11.2007		
18	Майсепт	Микофенолата мофетил	капсулы	Панацея Биотек Лтд	Индия	ЛСР-003345/07	23.10.2007		
19	Майсепт	Микофенолата мофетил	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Панацея Биотек Лтд	Индия	ЛСР-003305/07	22.10.2007		23.06.2015



Доклинические исследования

ТРЕБУЕТСЯ



Референтный ЛП, впервые в РФ,
впервые в мире

Новая комбинация известных МНН
или новая лекарственная
форма



НЕ ТРЕБУЕТСЯ

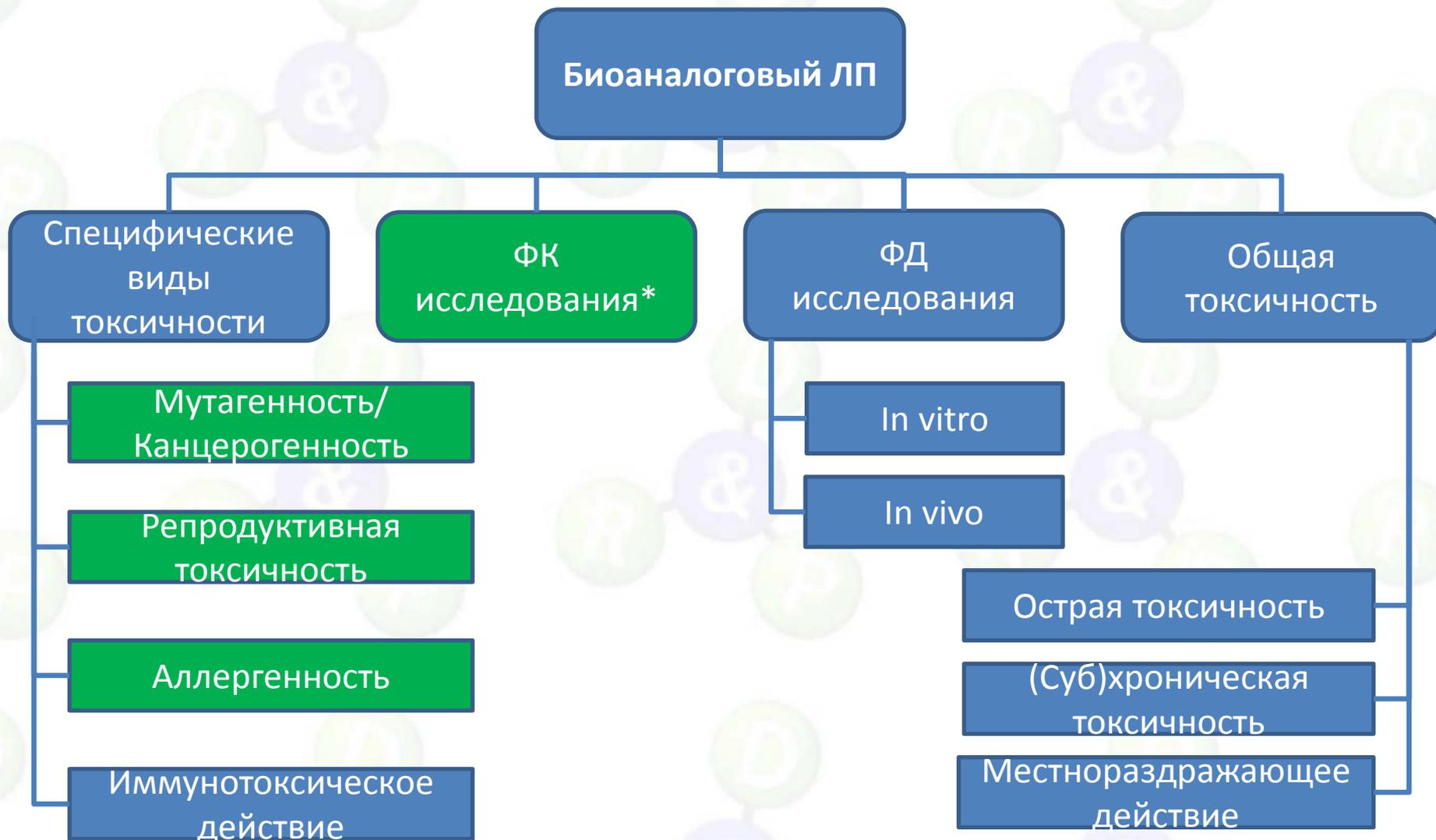
Референтный ЛП, впервые в РФ, не
первый в мире

Воспроизведённый ЛП









ПРИМЕР 1. МЕЛОКСИКАМ

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации ↓	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
61	Эксен-Сановель	Мелоксикам	таблетки	Сановель Фармако-индустриальная торговая	Турция	ЛСР-005804/09	17.07.2009		
62	Мовикс	Мелоксикам	таблетки				10.06.2009		
63	Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки				01.06.2009		
64	Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки				16.03.2009		
65	Мелбек	Мелоксикам	таблетки	Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Турция	П N015085/01	14.01.2009		
66	Мелбек форте	Мелоксикам	таблетки	Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Турция	П N015086/01	11.01.2009		
67	Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки	Алтайвитамины ЗАО	Россия	ЛСР-008636/08	30.10.2008		
68	Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки	Канонфарма Промедиа АД	Россия	ЛСР-007778	18.09.2008		
69	Миксол-Од	Мелоксикам	таблетки	Кадил Хэлткэр Лтд	Индия	ЛСР-007015/08	02.09.2008		
70	Мелоксикам	Мелоксикам	таблетки	Валентин Фармацевтический общество "Северная звезда"	Россия	ЛСР-006079/0	31.07.2008		30.09.2009

**Мелоксикам,
таблетки 0,015 г**

**воспроизведённый
лекарственный препарат**

Объём ДИ ?

Острая, 14-дневная субхроническая токсичность,
местнораздражающее действие

Литературный обзор

ПРИМЕР 2. ЦЕФОПЕРАЗОН

35	Операз	Цефоперазон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Протекх Биосистемс Pvt.Лтд	Индия	П N015385/01	11.01.2009		
36	Сульперазон	Цефоперазон+ [Сульбактам]	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения				08.07.2008		
37	Цебанекс	Цефоперазон+ [Сульбактам]	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Фармасьютикалз Лтд)			21.12.2007		
38	Цефоперазон	Цефоперазон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Красфарма ОАО	Россия	ЛСР-004505/07	06.12.2007		
39	Цефоперазон	Цефоперазон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Открытое акционерное общество "Красфарма"	Россия	ЛСР-004505/07	06.12.2007	24.12.2014	
40	Цефоперазон	Цефоперазон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и	Открытое акционерное общество	Россия	ЛСР-004505/07	06.12.2007	11.09.2012	

Цефоперазон, порошок для в/в и в/м введения 1гр.

воспроизведённый лекарственный препарат (парентеральное введение)

Объём ДИ ?

Острая, 14-дневная субхроническая токсичность,
местнораздражающее действие, антимикробная
активность *in vitro*

Литературный обзор

ПРИМЕР 3. ЭСТРАДИОЛ

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
61	Прогинова	Эстрадиол	драже	Шеринг С.а.С. [дочернее предприятие	Франция	П N013529/01	15.07.2009		
62	Прогинова	Эстрадиола валерат	драже	Эстрадиол, таблетки жевательные			15.07.2009		18.03.2013
63	Прогинова	Эстрадиола валерат	драже				15.07.2009		18.11.2009
64	Силест	Норгестимат +Этинилэстрадиол	таблетки				09.06.2009	17.02.2011	
65	Климара	Эстрадиол	трансдермальная терапевтическая система	Байер Фарма АГ	Германия	П N015577/01	26.05.2009		17.01.2013
66	Климара	Эстрадиол	трансдермальная терапевтическая система	Шеринг АГ	Германия	П N015577/01	26.05.2009		
67	Климара	Эстрадиол	трансдермальная терапевтическая система	Байер Фарма АГ	Германия	П N015577/01	26.05.2009		17.07.2013
68	Три-регол 21+7	Левоноргестрел +Этинилэстрадиол	таблеток набор	"Гедеон Рихтер ОАО"	Венгрия	П N015002/01	25.05.2009		
69	Три-регол 21+7	Этинилэстрадиол +Левоноргестрел	таблетки покрытые оболочкой	"Гедеон Рихтер ОАО"	Венгрия	П N015003/01	25.05.2009		15.02.2010
70	Три-регол 21+7	Этинилэстрадиол +Левоноргестрел	таблетки покрытые оболочкой	"Гедеон Рихтер"	Венгрия	П N015002/01	25.05.2009		26.01.2010

лекарственный препарат (новая лекарственная форма)



Объём ДИ

?

Острая дневная , субхроническая токсичность,
местнораздражающее действие, специфическая
фармакологическая активность, мутагенность,
~~репродуктивная токсичность, аллергенность~~

ПРИМЕР 4. МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ+ХИНИН+АСК


 Государственный реестр лекарственных средств
 Главная
Сервис
Справка
Имя:
Пароль:
ПОИСК

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты
 Фармацевтические субстанции

Метамизол натрия + хинин + ацетилсалициловая кислота

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:
 Международное непатентованное наименование:
 Лекарственное вещество:
 Торговое наименование:

Найдено: 1

Юридическое лицо, на имя которого выдан документ:
 Производитель:
 Страна:

лекарственный препарат
 (новая комбинация
 зарегистрированных мнн в рф)

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Формула	Юр.лицо, код, Р	Страна юр. лица, код, Р	Регистрационный номер	Дата государственного регистрации	Дата окончания действия рег. уд.
1	Анальгин-хинин	Метамизол натрия+Хинин	таблетки покрытые пленочной оболочкой	АО "Софарма"	Болгария	П N008778	31.08.2007	

Объём ДИ

?

Острая, X-дневная субхроническая токсичность, местнораздражающее действие, ~~фармакологическая активность~~, мутагенность, репродуктивная токсичность, аллергенность, канцерогенность (краткосрочная)

ПРИМЕР 5. РИТУКСИМАБ

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации ↓	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
1	Мабтера	Ритуксимаб	раствор для подкожного введения				13.08.2014	13.08.2019	06.03.2015
2	Ритуксимаб	Ритуксимаб		Санкт-Петербург, Петербургской район, Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А			04.04.2014	04.04.2019	
3	Ацеллбия	Ритуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Закрытое акционерное общество "Иммунотек" с ограниченной ответственностью	Россия	ЛП №02420	04.04.2014	04.04.2019	04.06.2014
4	Мабтера®	Ритуксимаб		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария	П N013127/01	09.07.2010		05.08.2014
5	Мабтера®	Ритуксимаб		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария	П N013127/01	09.07.2010		13.05.2015
6	Мабтера®	Ритуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцария	П N013127/01	09.07.2010		

Ритуксимаб, 10 мг/мл, концентрат для приготовления р-ра для инфузий

иммунобиологический препарат (биоаналоговый(биоподобный) лекарственный препарат)



Объём ДИ ?

Острая, X-дневная субхроническая токсичность, местнораздражающее действие, иммунотоксичность, фармакодинамические исследования (in vitro, in vivo), фармакокинетика*



Клинические исследования

ФЗ №61 от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.07.2015)

**Национальный стандарт Российской Федерации
«Надлежащая клиническая практика» (ГОСТР 52379-2005)**

Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. — М.: Гриф и К, 2013.

* Рекомендовано к использованию

**Надлежащая лабораторная практика

ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КИ



ЗАЯВЛЕНИЕ

Договор страхования

Информация о КЦ

Информация об исследователях

Сертификат анализа/качества

Состав

ПРОТОКОЛ КИ

БИ

ИЛП

Квитанция об оплате
гос. пошлины

Лицензия/GMP

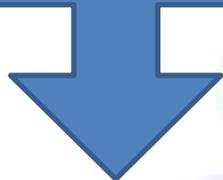
ДИ

С 2016



Статья 18, часть 10

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ



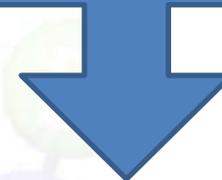
Всегда, когда возможно

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ
ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ
Цель (Фаза) 3



Только при
невозможности
проведения БЭ
биоподобные ЛП

20 лет и невозможно
проведение БЭ (кроме
биологических ЛП)



Исследования не
проводятся

В т.ч. после 2016

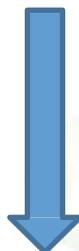
ПРИМЕР 1: ЛИНЕЗОЛИД, ТАБЛЕТКИ, 600 мг

п	наименование	наименование	выд. РУ	кат. выд. РУ	номер	регистрации	действ. рег. уд.	РУ
1	Зеникс	Линезолид	раствор для инфузий	Хемофарм А.Д.	Сербия	ЛП-002657	14.10.2014	14.10.2019
2	Амизолид	Линезолид		Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез"), Россия 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, офис 3	Не указано	ЛП-002276	11.10.2013	11.10.2018
3	Зеникс	Линезолид	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Хемофарм А.Д.	Сербия	ЛП-001785	24.07.2012	24.07.2017
4	Линезолид-Тева	Линезолид		ООО "Тева"	Россия	ЛП-001100	03.11.2011	
5	Линезолид-Тева	Линезолид	раствор для инфузий	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Израиль	ЛП-001100	03.11.2011	03.11.2016
6	Зивокс®	Линезолид	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	Фармация и Апджон Кампани, США	Россия	П N012549/02	08.08.2011	08.08.2011
7	Зивокс	Линезолид	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	Фармация и Апджон Кампани	США	П N012549/02	08.08.2011	10.04.2014
8	Зивокс	Линезолид	гранулы для приготовления суспензии для	Фармация и Апджон Кампани	США	П N012549/02	08.08.2011	20.04.2012

ПРИМЕР 1: ЛИНЕЗОЛИД, ТАБЛЕТКИ, 600 мг

3	лекарственного препарата:																																							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование:	Линезолид																																						
5	Формы выпуска:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="5">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td>600 мг</td> <td>5 лет</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> (10) - блистеры (1) - пачки картонные </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки					таблетки покрытые пленочной оболочкой	600 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.		<ul style="list-style-type: none"> (10) - блистеры (1) - пачки картонные 																						
		Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																			
Упаковки																																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	600 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																																					
<ul style="list-style-type: none"> (10) - блистеры (1) - пачки картонные 																																								
6	Сведения о стадиях производства:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>Сербия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хемофарм А.Д.	Сербия																														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Страна																																					
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хемофарм А.Д.	Сербия																																					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата:	<p>Действующая инструкция:</p> <ul style="list-style-type: none"> изменение страница №1 <p>Инструкция, действовавшая ранее:</p> <ul style="list-style-type: none"> Инструкция по применению лекарственного препарата (страница №1) 																																						
8	Нормативная документация:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП 001785-240712</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Зеникс</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ЛП 001785-240712</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Зеникс</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ЛП 001785-240712 изменение</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Зеникс</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ЛП 001785-240712 изменение</td> <td>2012</td> <td></td> <td>Зеникс</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ЛП 001785-240712 изменение</td> <td>2014</td> <td>1</td> <td>Зеникс</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ЛП 001785-240712 изменение</td> <td>2014</td> <td>2</td> <td>Зеникс</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП 001785-240712	2012		Зеникс	2	ЛП 001785-240712	2012		Зеникс	3	ЛП 001785-240712 изменение	2012		Зеникс	4	ЛП 001785-240712 изменение	2012		Зеникс	5	ЛП 001785-240712 изменение	2014	1	Зеникс	6	ЛП 001785-240712 изменение	2014	2	Зеникс			
		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																		
		1	ЛП 001785-240712	2012		Зеникс																																		
		2	ЛП 001785-240712	2012		Зеникс																																		
		3	ЛП 001785-240712 изменение	2012		Зеникс																																		
		4	ЛП 001785-240712 изменение	2012		Зеникс																																		
5	ЛП 001785-240712 изменение	2014	1	Зеникс																																				
6	ЛП 001785-240712 изменение	2014	2	Зеникс																																				

ИТОГО: КАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ?



БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

ПРИМЕР 2: ЛИНЕЗОЛИД, РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 2 МГ/МЛ

п	наименование	наименование		выд. РУ	кот. выд. РУ	номер	регистрации	действ. рег. уд.	РУ
1	Зеникс	Линезолид	раствор для инфузий	Хемофарм А.Д.	Сербия	ЛП-002657	14.10.2014	14.10.2019	
2	Амизолид	Линезолид		Открытое акционерное общество "Фармасинтез" (ОАО "Фармасинтез"), Россия, 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, офис 3	Не указано	ЛП-002276	11.10.2013	11.10.2018	
3	Зеникс	Линезолид	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Хемофарм А.Д.	Сербия	ЛП-001785	24.07.2012	24.07.2017	
4	Линезолид-Тева	Линезолид		ООО "Тева"	Россия	ЛП-001100	03.11.2011		
5	Линезолид-Тева	Линезолид	раствор для инфузий	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Израиль	ЛП-001100	03.11.2011	03.11.2016	
6	Зивокс®	Линезолид	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	Фармация и Апджон Кампани, США	Россия	П N012549/02	08.08.2011		08.08.2011
7	Зивокс	Линезолид	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	Фармация и Апджон Кампани	США	П N012549/02	08.08.2011		10.04.2014
8	Зивокс	Линезолид	гранулы для приготовления суспензии для	Фармация и Апджон Кампани	США	П N012549/02	08.08.2011		20.04.2012  

ПРИМЕР 2: ЛИНЕЗОЛИД, РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 2 МГ/МЛ

2	владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Страна: Израиль			
3	Торговое наименование лекарственного препарата:	Линезолид-Тева			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование:	Линезолид			
5	Формы выпуска:	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		раствор для инфузий	2 мг/мл	2 г	<p>Упаковки</p> <p>Хранить при температуре не ниже 8°C, в защищенном от света месте. После вскрытия - использовать немедленно. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <ul style="list-style-type: none"> • (300) - инфузионный пакет (10) /полимерная упаковка, инструкция по применению/ - картонная коробка • (300) - инфузионный пакет (30) /полимерная упаковка, инструкция по применению/ - картонная коробка
6	Сведения о стадиях производства:	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Страна
		1	Все стадии	Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд.	Венгрия
7	Инструкция по применению лекарственного	<p>Действующая инструкция:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изменение страница №1 • изменение страница №1 <p>Инструкция, действовавшая ранее:</p>			

ИТОГО: КАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ?



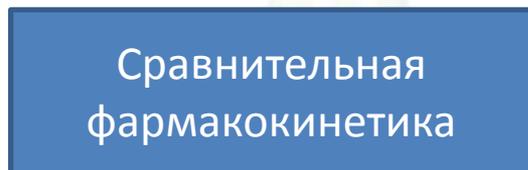
ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ
ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ



ВАРИАНТ 1

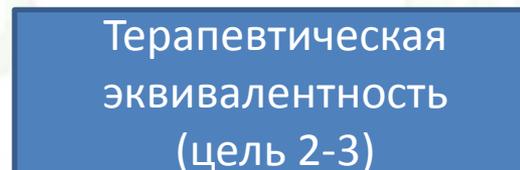


ВАРИАНТ 2



Когда она возможна

ВАРИАНТ 3



Только при невозможности ФК

ВАРИАНТ 4



ПРИМЕР 3: ЛИЗИНОПРИЛ, ТАБЛЕТКИ 1,25 МГ

4	Лизиноприл	Лизиноприл	таблетки	завод" ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов"	Республика Беларусь	ЛП-002961	21.04.2015	21.04.2020	
5	Тенлиза	Амлодипин +Лизиноприл	таблетки	Общество с ограниченной ответственностью "Крка-Рус"	Россия	ЛП-002899	05.03.2015	05.03.2020	
6	Тенлиза	Амлодипин +Лизиноприл	таблетки	Общество с ограниченной ответственностью "Крка-Рус"	Россия	ЛП-002894	04.03.2015	04.03.2020	
7	Тенлиза	Амлодипин + Лизиноприл		Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50	Не указано	ЛП-002857	10.02.2015	10.02.2020	
8	Лизиноприл	Лизиноприл	таблетки	Закрытое акционерное общество "Вертекс"	Россия	ЛП-000093	17.10.2012		11.09.2012
9	Лизиноприл Н ШТАДА	Лизиноприл +Гидрохлоротиазид	таблетки	ОАО "Нижегородский химико- фармацевтический завод"(ОАО "НИЖФАРМ")	Россия	ЛС-002452	20.04.2012		27.09.2012

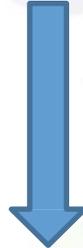
ПРИМЕР 3: ЛИЗИНОПРИЛ, ТАБЛЕТКИ 1,25 МГ

9	Формы выпуска:	№ п/п	Идентификатор формы выпуска (idPack)	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во в потр.уп.	Первичн.упак	Кол-во в перв.уп.	Потреб.упак	Кол-во перв.уп.	Комплектность	Срок годности
		1	103354	таблетки покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	30	упаковки ячейковые контурные	30,000	пачки картонные	1	~	5 лет
10	Сведения о стадиях производства:	№ п/п	Стадия производства				Производитель			Адрес	Страна	
		1	Производитель (Все стадии производства)				Лаборатории Сервье Индастри			~	Франция	
9	Формы выпуска:	№ п/п	Идентификатор формы выпуска (idPack)	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во в потр.уп.	Первичн.упак	Кол-во в перв.уп.	Потреб.упак	Кол-во перв.уп.	Комплектность	Срок годности
		1	24906	таблетки покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	10620	упаковки ячейковые контурные	10,000	коробки картонные	1062	~	4 года
		2	26292	таблетки покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг	30	упаковки ячейковые контурные	10,000	пачки картонные	3	~	4 года
10	Сведения о стадиях производства:	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес				Страна	
		1	Производитель (Все стадии производства)			Хемофарм А.Д.	~				Сербия	
		2	Производитель (Все стадии производства)			Хемофарм ООО	249030, Калужская область, Обнинск, Киевское шоссе, д.62				Россия	

ИТОГО: КАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ?

Вариант 1

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ



Вариант 2

ИЗУЧЕНИЕ
ЭФФЕКТИВНОСТИ И
БЕЗОПАСНОСТИ (=2+3)

?

ПРИМЕР 4: ИБУПРОФЕН+АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ К-ТА, ТАБЛЕТКИ П.О. (НОВАЯ КОМБИНАЦИЯ)

Государственный реестр лекарственных средств

Имя: Пароль:

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:

Международное непатентованное наименование:

Лекарственная форма:

Торговое наименование:

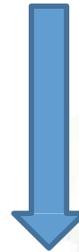
Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Найдено: 130 запис.

Производитель:

Страна:

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действа. рег. уд.	Дата переоформления РУ
11	Ибупрофен	Ибупрофен		Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб"	Россия	ЛП 001651	13.04.2012	13.04.2017	08.04.2013
12	Ибупрофен	Ибупрофен	суспензия для приема внутрь (для детей)	Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб"	Россия	ЛП-001651	13.04.2012	13.04.2017	
13	Ибупрофен	Ибупрофен	таблетки, покрытые оболочкой	Открытое акционерное общество "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А.Семашко"	Россия	P N000192/01	23.03.2012		23.03.2012
14	Хайрумат	Ибупрофен +Парацетамол	таблетки	Хайгланд Лабораториз Пвт. Лтд.	Индия	ЛП-001514	16.02.2012	16.02.2017	
15	Нурофен МультиСимптом	Ибупрофен +Парацетамол	таблетки	Рекитт Бенклизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед	Великобритания	ЛП-001514	16.02.2012	16.02.2017	04.08.2014
16	Некст®	ибупрофен + парацетамол	таблетки покрытые пленочной оболочкой	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредств"	Россия	ЛП-001389	20.12.2011	20.12.2016	

ИТОГО: КАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ?



**СРАВНИТЕЛЬНАЯ
ФАРМАКОКИНЕТИКА**

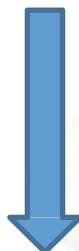


ПРИМЕР 5: РИТУКСИМАБ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Юр.лицо, на кот. выд. РУ	Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации ↓	окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
1	Мабтера	Ритуксимаб	раствор для подкожного введения	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Германия	ЛП-002575	13.08.2014	13.08.2019	06.03.2015
2	Ритуксимаб	Ритуксимаб		Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А	Не указано	ЛП-002420	04.04.2014	04.04.2019	
3	Ацеллбия	Ритуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Закрытое акционерное общество "Биокад"	Россия	ЛП-002420	04.04.2014	04.04.2019	04.06.2014
4	Мабтера®	Ритуксимаб		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария	П N013127/01	09.07.2010		05.08.2014
5	Мабтера®	Ритуксимаб		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария	П N013127/01	09.07.2010		13.05.2015
6	Мабтера®	Ритуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцария	П N013127/01	09.07.2010		



ИТОГО: КАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ?



Терапевтическая
эквивалентность

The background features a repeating pattern of interconnected circles. Each circle contains a white character: 'D', 'R', 'P', or '&'. The circles are arranged in a grid-like structure, with some circles connected to their neighbors by thin lines. The colors of the circles are light green, light blue, and light purple, creating a soft, abstract pattern.

**Спасибо за
внимание!**