



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.11.2016 № 20-3-4020334/П/ПРО/1743

На № _____ от _____

ЗАО "САНДОЗ"

125315, г. Москва,
Ленинградский проспект,
д. 72, корп. 3

**Решение об отмене
государственной
регистрации лекарственного
препарата и исключении его
из государственного реестра
лекарственных средств**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 29 и 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата (регистрационное удостоверение ЛП-000747 от 29.09.2011, выдано Сандоз д.д., Словения):

Метформин Сандоз®

(торговое наименование лекарственного средства)

Метформин

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Лек С.А., Польша

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland;

для дозировки 850 мг: 50С, Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Poland

(наименование и адрес места осуществления производства)

в связи с неподтверждением государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Приложение: копия экспертного заключения ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России в 1 экз. на 9 л.

Куцева А. П.
+ 7 (495) 627-24-00 (2034)



И. Н. Каграманян

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России)

«Утверждаю»
Генеральный директор
Ю.В. Олефир
«24» _____ 2016 г.

**Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества
лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к
возможному риску применения лекарственного препарата для
медицинского применения**

1. Общие положения:

- 1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации**
20-3-4020334/П/ЭПР-3 от 09.08.2016
- 1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер**
11.08.2016, вх. № 12062
- 1.3. наименование лекарственного препарата:**
международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование
Метформин
торговое наименование
Метформин Сандоз®
- 1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность)**
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
- 1.5. состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)**
метформина гидрохлорид 500.00/850.00/1000.00 мг, вспомогательные вещества (повидон К 90 17.65/30/35.29 мг, магния стеарат 1.76/3.0/3.53 мг, пленочная оболочка (покрытие) (гипромеллоза 3.03/5.15/6.06 мг, титана диоксид (Е 171) 1.35/2.295/2.70 мг, макрогол 4000 0.81/1.375/1.62 мг) 5.19/8.82/10.38 мг)
- 1.6. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного препарата)**
ЗАО "Сандоз", Россия



Название юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства
Лек С.А., Польша

Название юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства

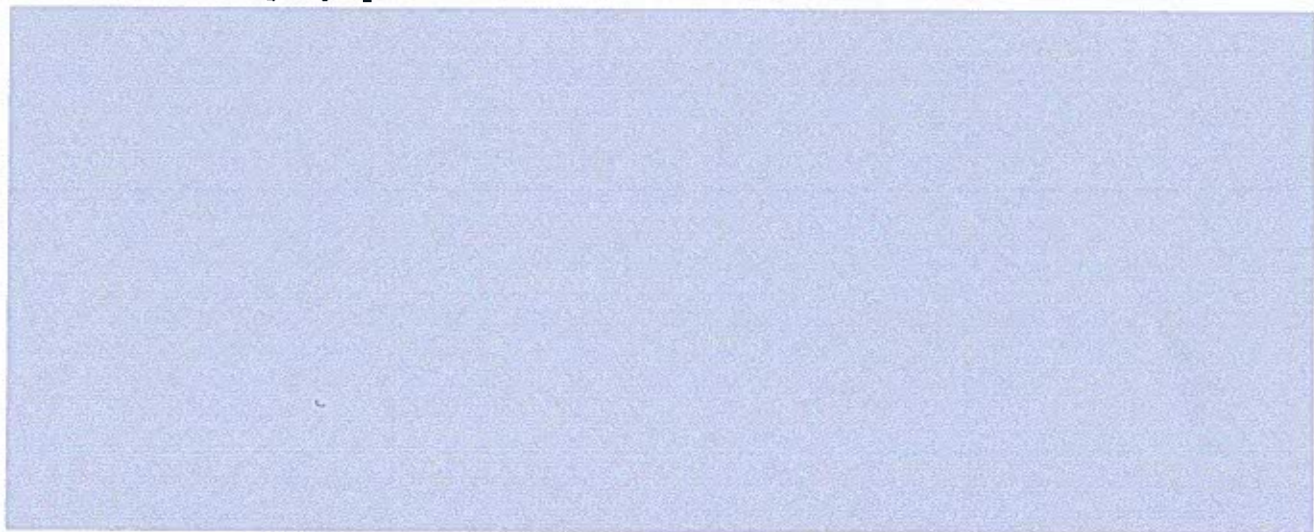
Производство готовой лекарственной формы
Лек С.А., Польша

Фасовка и (или) упаковка
Лек С.А., Польша

1.7. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность)



1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:



2. Содержание представленных на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документов (излагаются основные положения представленной документации):

В рамках проведения экспертизы лекарственного средства для медицинского применения в части экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского



применения в соответствии со статьей 29 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» представлены следующие документы и данные:

1. Проект инструкции по применению.
2. Место производства лекарственного препарата.
3. Место производства субстанции.
4. Доверенности.
5. Копия нормативной документации.
6. Копия инструкции по применению.
7. Копия РУ.
8. Копия макетов упаковки.
9. Данные мониторинга безопасности.
10. Прочие документы и данные.

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов

Экспертами комиссии [REDACTED]

[REDACTED] проведены следующие работы:

- экспертиза документов (п. 2), представленных для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата с целью подтверждения его государственной регистрации.

Экспертами комиссии [REDACTED]

[REDACTED] получены следующие результаты:

- учитывая результаты Мониторинга безопасности, эффективность и безопасность, а так же отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения оценить невозможно (п.4.2.6).

4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документам и образцам лекарственного препарата для медицинского применения и фармацевтической субстанции с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

Оценка документов и данных по каждому пункту раздела 4 заключения комиссии экспертов проведена каждым из экспертов комиссии. [REDACTED]

4.1. Экспертиза качества лекарственного средства



4.1.1. Фармацевтическая субстанция

4.1.1.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое, торговое)

Не предусмотрено целью экспертизы.

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

в) структура фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

г) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.2. оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.3. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.5. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунологических свойств фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.6. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунохимических свойств фармацевтических субстанций

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции и стандартных образцов

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.10. оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки

Не предусмотрено целью экспертизы.



2 900001 004626



4.1.1.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.1.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2. Лекарственный препарат

4.1.2.1. общие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

а) описание

Не предусмотрено целью экспертизы.

б) состав

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.2. оценка фармацевтических аспектов разработки лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства лекарственного препарата, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата)

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.3. оценка описания технологического процесса производства лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.4. оценка методов, предложенных заявителем для контроля за вспомогательными веществами, используемыми при производстве лекарственного препарата

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.5. оценка выбора заявителем стандартных образцов

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.6. оценка предложенных заявителем методов контроля качества лекарственного препарата и их воспроизводимость

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.7. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества лекарственного препарата

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.8. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов лекарственного препарата для медицинского применения и показателями качества, включенными в нормативную документацию

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.9. оценка данных, представленных заявителем о стабильности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.10. оценка данных по установлению заявителем сроков годности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.11. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения лекарственного препарата

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.1.2.12. оценка макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата

Не предусмотрено целью экспертизы.

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения:

4.2.1. выбор заявителем торгового наименования лекарственного препарата на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

4.2.2. оценка обоснованности стратегии разработки лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологического класса лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

б) выбор показания (показаний) к применению лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

в) оценка программ клинических исследований лекарственного препарата, включая проводящиеся и планируемые клинические исследования и обоснование решения о подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата на данном этапе

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

г) соответствие проводимых клинических исследований лекарственного препарата Правилам клинической практики

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.



2 900001 004626

4.2.3. оценка результатов фармакокинетических исследований, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

4.2.4. оценка полноты объема выполненных клинических исследований лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических, иммунологических эффектов, механизма действия, профилактической эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами, включая:

а) выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях лекарственного препарата (демографическая характеристика, стадия заболевания, включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов)

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

б) продолжительность клинического исследования лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

в) интерпретация разработчиком полученных результатов клинических исследований лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

г) клиническая значимость эффектов лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

д) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

е) безопасность использования лекарственного препарата у особых групп пациентов, определяемых по возрасту, полу, этнической принадлежности, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

ж) частота возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозировкой, кратностью приема лекарственного препарата и продолжительностью лечения

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

з) описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

и) методы статистической обработки результатов клинических исследований лекарственного препарата

Оценка не требуется. Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации.

4.2.5. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата, включая:

а) эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям

Сведения представлены в инструкции по применению препарата.

б) выбор режима дозирования с учетом зависимости «доза – эффект» и «доза – токсичность»

Сведения представлены в инструкции по применению препарата.

в) развитие риска жизни и здоровью пациента вследствие взаимодействия лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми лекарственными препаратами или пищей

Сведения представлены в инструкции по применению препарата.

г) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Сведения представлены в инструкции по применению препарата.

д) данные о возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Сведения представлены в инструкции по применению препарата.

е) влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения представлены в инструкции по применению препарата.

4.2.6. оценка содержания проекта инструкции по применению лекарственного препарата

Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации (РУ ЛП-000747 от 29.09.2011 г.).

Проведена экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения с целью



подтверждения его государственной регистрации по представленным документам и данным.

Представлены результаты мониторинга безопасности за период с 29 сентября 2011 г. по 14 июля 2016 г.

Опыт применения на территории Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения отсутствует, поскольку реализация препарата на территории РФ с момента его регистрации не производилась.

Учитывая результаты мониторинга безопасности, эффективность и безопасность, а так же отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения оценить невозможно.

5. Общий вывод по результатам экспертизы:

оценить эффективность лекарственного средства невозможно,
оценить безопасность лекарственного средства невозможно,
оценить отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата невозможно,
в соответствии с чем невозможно сделать вывод о медицинском применении лекарственного препарата Метформин Сандоз®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг, заявитель ЗАО "Сандоз", Россия (РУ № ЛП-000747 от 29.09.2011).

Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, на _____ л., в _____ экз.
Не предусмотрено целью экспертизы.

Комиссия экспертов в составе:

Дата оформления заключения

«04» 11 2016 г.

