Прилог 1.

Документација за употребљену серију референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или европске уније, а којом подносилац захтева образлаже да није потребно понављање исте студије биолошке еквивалентности са серијом тог референтног лека која је стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније

За употребљену серију референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније, а којом подносилац захтева образлаже да није потребно понављање исте студије биолошке еквивалентности са серијом тог референтног лека која је стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније подноси се следећа документација:

1) доказ да је надлежно регулаторно тело издало дозволу за референтни лек који је коришћен у студији биолошке еквивалентности на основу потпуне клиничке документације;

2) доказ да је носилац дозволе за референтни лек у земљи порекла иста компанија која је и носилац дозволе за референтни лек у Републици Србији или Европској унији;

3) доказ да је Сажетак карактеристика лека који је коришћен у студији биолошке еквивалентности суштински исти као одобрени Сажетак карактеристика лека за референтни лек за који је издата дозвола у Републици Србији или Европској унији;

4) доказ да је место спровођења студије биолошке еквивалентности инспектовано од стране GCP инспекције (усаглашеност са смерницама добре клиничке праксе) регулаторног тела земље чланице Европске уније, ICH (земља која је оснивачки регулаторни члан и земља која је стални регулаторни члан ICH), односно, изузетно по процени Агенције, надлежног регулаторног тела земље порекла која је издала дозволу за лек са скраћеном документацијом;

5) доказ да је употребљена серија референтног лека у студији биолошке еквивалентности која није стављена на тржиште Републике Србије или Европске уније идентична референтном леку који је стављен на тржиште Републике Србије или Европске уније у погледу квалитативног састава, фармацеутског облика, изгледа у погледу боје, облика, величине, тежине, врсте омотача, ознаке и подеоне црте, а уколико су доступни подаци и квантитативан састав мора бити исти;

6) податке о високој растворљивости активне супстанце и компаративне дисулоционе профиле на основу важећих стручних смерница за референтни лек који је коришћен у студији и референтни лек који је стављен на тржиште Републике Србије или Европске уније.