

Annex 29  
to the Order of expert evaluation conduction  
of registration materials on medicinal  
products submitted to state  
registration (re-registration), as well as  
expert evaluation of materials on making  
amendments to registration materials  
during validity term of  
Registration Certificate  
(point 4 section IV)

**REPORT**  
**on preclinical studies**

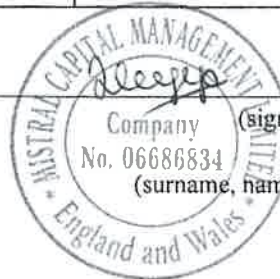
1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	Daptomycin-Vista, lyophilised powder for solution for injection or infusion 350 mg or 500 mg
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	it is a generic application
2) conducted studies	yes    no    if no, justify.  The preparation meets the detenitin of a generic medicinal products as defined in Article 10.1 (a) (iii) of Directive 2001/83/EC as amended, as it has the same qualitative and quantitative composition of the active substance as that of the reference preparation, the same dosage form as the reference preparation has, so no own preclinical studies was performed.
2. Pharmacology:	-
1) primary pharmacodynamics	-
2) secondary pharmacodynamics	-
3) safety pharmacology	-
4) pharmacodynamic interactions	-
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their	-

КОПІЯ ВІРНА

validation	
2) absorption	-
3) distribution	-
4) metabolism	-
5) elimination	-
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	-
7) other pharmacokinetic studies	-
4. Toxicology:	
1) single use toxicity	-
2) repeated doses toxicity	-
3) genotoxicity: in vitro	-
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	Not reported
4) cancerogenicity:	-
Long-term studies	-
Short-term studies or medium-term studies	-
Additional studies	
5) reproductive and developmental toxicity:	-
Effect on fertility and early embryonal development	-
embryotoxicity	-
Prenatal and postnatal toxicity	-
Studies where the product is administered	-

to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	-
6) local tolerability	-
7) additional toxicity studies:	-
antigenicity (formation of antibodies)	-
immunotoxicity	-
study of mechanisms of action	-
drug dependence	-
metabolite toxicity	-
impurity toxicity	-
other	-
5. Conclusions regarding preclinical study	-

Applicant (Registration  
Certificate holder)



*Leyya Djoma*  
Company (signature)  
No. 06686834  
(surname, name, father's name)

Leyya Djoma

КОПІЯ ВІДНА

Додаток 29  
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 доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Даптоміцин-Віста, ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг та 500 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати.  Препарат відповідає визначенню генеричного лікарського засобу як визначено у Статті 10.1(a) (iii) Директиви 2001/83/ЕС, оскільки має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, що й референтний препарат, ту саму лікарську форму, що й референтний препарат), тому доклінічні власні дослідження не проводились.
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-
2) всмоктування	-

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

7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною



Annex 30  
to the Order of expert evaluation conduction  
of registration materials on medicinal  
products submitted to state  
registration (re-registration), as well as  
expert evaluation of materials on making  
amendments to registration materials  
during validity term of  
Registration Certificate  
(point 4 section IV)

**REPORT  
on clinical trial**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	Daptomycin-Vista, lyophilised powder for solution for injection or infusion 350 mg or 500 mg
2. Applicant	Mistral Capital Management Limited, England
3. Manufacturer	<p>HIKMA ITALIA S.P.A., Italy - Manufacture and packaging of drug product, responsible for batch control and batch release.</p> <p>PICKING FARMA, S.A. Spain - Secondary packaging site</p> <p>MEDICHEM, S.A., Spain - responsible for batch control (except for microbiological tests) and batch release.</p>
4. Conducted studies:	yes    no    if no, justify
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	<p>it is a generic application.</p> <p>The preparation meets the detenitin of a generic medicinal products as defined in Article 10.1 (a) (iii) of Directive 2001/83/EC, as it has the same qualitative and quantitative composition of the active substance as that of the reference preparation, the same dosage form as the reference preparation has since the product is intended for intravenous administration, the bioavailability of daptomycin is complete, and it is no necessary to perform a bioequivalence study and it is no necessary to perform clinical trial.</p>
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	-
6. Clinical trial phase	-

**КОПІЯ ВІРНА**

7. Period of clinical trial conduction	-
8. Countries where clinical trial has been conducted	-
9. Number of enrolled population	-
10. Aim and secondary goals of clinical trial	-
11. Design of clinical trial	-
12. Main criteria for enrollment	-
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	-
14. Reference product, dose, method of administration, strength	-
15. Concurrent therapy	-
16. Criteria for efficiency assessment	-
17. Criteria for safety assessment	-
18. Statistical methods	-
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	-
20. Results of efficiency	-
21. Results of safety	-
22. Conclusion (assesment)	-

Applicant (Registration Certificate holder)



Leyya Djoma

(signature)

(surname, name, father's name)

**КОПІЯ ВІРНА**



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)	Даптоміцин-Віста, ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг та 500 мг
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
3. Виробник	Повний цикл виробництва, у тому числі відповідальний за випуск серії: <b>ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія</b> Вторинне пакування: <b>ІШКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія</b> Контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: <b>МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія</b>
4. Проведені дослідження:	так    ні    якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b> Препарат відповідає визначенню генеричного лікарського засобу як визначено у Статті 10.1(а) (iii) Директиви 2001/83/ЕС, оскільки має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, що й референтний препарат, ту саму лікарську форму, що й референтний препарат та призначений для внутрішньовенного введення, тому біодоступність даптоміцину повна і саме тому дослідження з біоеквівалентності проводити не потрібно та клінічні випробування проводити не потрібно.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-

6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
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 (заклучення)	-

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

