

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):	БРЕЦЕР, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Згідно розділу «Парентеральні розчини» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 дослідження біоеквівалентності не є необхідним
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	--


 1

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/
(підпис)

Др. Шифа Фархан Шайх (Dr. Shifa Farhan Shaikh)

(П. І. Б.)



Annex 29
to Procedure for Expert Evaluation of
Registration Materials for Medicinal
Products Submitted for State
Registration (Re-registration), as well as
for Expert Evaluation of Materials Introducing
Amendments to the Registration Materials
During the Validity Period of Marketing
Authorization
(paragraph 4 of Section IV)

REPORT ON PRE-CLINICAL STUDIES

1. Name of the Medicinal Product (Marketing Authorization No., if any):	Breker (Bortezomib), lyophilisate for solution for injection 1 mg
1) type of the medicinal product registered or to be registered	Changes requiring new registration
2) performed studies	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no if no, provide reasons <u>As per section "Parenteral solutions" Annex II of the Guideline "Medical products. The investigation of bioequivalence" CT-H MO3Y 42-7.2:2018 Bioequivalence studies are not required</u>
2. Pharmacology:	
1) Primary pharmacodynamics	--
2) secondary pharmacodynamics	--
3) pharmacology of safety	--
4) pharmacodynamic interactions	--
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	---
2) absorption	--
3) distribution	--
4) metabolism	--
5) excretion	--
6) pharmacokinetic interactions (pre-clinical)	--
7) other pharmacokinetic studies	--
4. Toxicology:	
1) single administration toxicity	--
2) multiple administrations toxicity	--



3) genotoxicity: in vitro	--
in vivo (including additional estimation on toxicokinetics)	--
4) carcinogenicity:	--
long-term studies	--
short-term studies or mid-term studies	--
additional studies	--
5) reproductive toxicity and toxic effect on offspring development:	--
effect on fertility and early embryo development	--
embryotoxicity	--
pre-natal and post-natal toxicity	--
drug-exposed offspring (immature animals) studies and/or studies evaluating the delayed effect	--
6) local tolerability	--
7) additional studies of toxicity:	--
antigenicity (formation of antibodies)	--
imunotoxicity	--
mechanism of action studies	--
substance dependence	--
metabolites toxicity	--
toxicity of related substances	--
other	--
8. Conclusions on pre-clinical studies	--

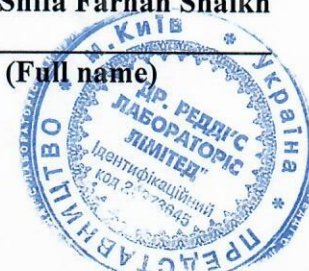
Applicant (Marketing Authorization holder)

Shifa

(Signature)

Dr. Shifa Farhan Shaikh

(Full name)



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)	БРЕЦЕР, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
2. Заявник	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Адреса: 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана - 500 034, Індія Телефон: +91-40-49002900 Факс +91-40-49002999
3. Виробник	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза - ІІІ, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія Телефон +91-9974051838 E-mail yikramshukla@drreddys.com
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Згідно розділу «Парентеральні розчини» додатку ІІ настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 дослідження біоеквівалентності не є необхідним
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЗМІНИ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ НОВОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
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/
(підпис)

Др. Шифа Фархан Шайх (Dr. Shifa Farhan Shaikh)

(П. І. Б.)



Annex 30
to Procedure for Expert Evaluation of
Registration Materials for Medicinal
Products Submitted for State
Registration (Re-registration), as well as for
Expert Evaluation of Materials Introducing
Amendments into the Registration Materials during the
Validity Period of Marketing
Authorization (paragraph 4 of Section IV)

REPORT ON CLINICAL TRIAL

1. Name of the Medicinal Product (Marketing Authorization No., if any)	Brezer (Bortezomib), lyophilisate for solution for injection 1 mg
2. Applicant	
3. Manufacturer	
4. Performed studies:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no if no, provide reasons
<u>As per section "Parenteral solutions" Annex II of the Guideline "Medical products. The investigation of bioequivalence" CT-H MO3Y 42-7.2:2018 Bioequivalence studies are not required</u>	
1) type of the medicinal product registered or to be registered	Changes requiring new registration
5. Full name of clinical trials, code number of clinical trial	--
6. Phase of clinical trial	--
7. Clinical trial was held	--
8. Countries where the clinical trial was held	--
9. Number of subjects	--
10. Objective and secondary goals of the clinical trial	--
11. Clinical trial design	--
12. Main entry criteria	--
13. Studied drug, posology, strength	--
14. Comparator, dosage, posology, strength	--
15. Concomitant therapy	--
16. Efficacy Endpoints	--
17. Safety Endpoints	--
18. Statistical methods	--
19. Demographics of the studied population (gender, age, race as well)	--
20. Efficacy Results	--
21. Safety Results	--



22. Conclusions	--
-----------------	----

Applicant (Marketing Authorization holder)



(Signature)

Dr. Shifa Farhan Shaikh

(Full name)

