

02

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):	Ондансетрон-Бакстер, 2 мг/мл, розчин для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
<p>Лікарський засіб виробництва компанії Бакстер має ті самі клінічні показання, діючу речовину, силу дії, лікарську форму, режим дозування та спосіб/шлях введення, що й оригінальний лікарський засіб. Відсоток усіх окремих домішок у лікарському засобі виробництва компанії Бакстер є еквівалентним або нижчим, ніж в оригінальному лікарському засобі та/або відповідає вимогам відповідної монографії Британської фармакопеї.</p> <p>Згідно зі статтею 10 (1) Директиви 2001/83/ЕС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. Враховуючи подання заяви на реєстрацію генеричного лікарського засобу, доклінічні дослідження зазначеного лікарського засобу не проводилися.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовне
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовне
3) фармакологія безпеки	Не застосовне
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовне
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Не застосовне
2) всмоктування	Не застосовне
3) розподіл	Не застосовне
4) метаболізм	Не застосовне
5) виведення	Не застосовне
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовне
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовне

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ

Кіндуріс Н.В.



SECRETARY OF THE
TREASURY
WASHINGTON, D. C.



4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовне
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовне
3) генотоксичність:	Не застосовне
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовне
4) канцерогенність:	Не застосовне
довгострокові дослідження	Не застосовне
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовне
додаткові дослідження	Не застосовне
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовне
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовне
ембріотоксичність	Не застосовне
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовне
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовне
6) місцева переносимість	Не застосовне
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовне
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовне
імунотоксичність	Не застосовне
дослідження механізмів дії	Не застосовне
лікарська залежність	Не застосовне
токсичність метаболітів	Не застосовне
токсичність домішок	Не застосовне
інше	Не застосовне
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Згідно зі статтею 10 (1) Директиви 2001/83/ЕС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. Враховуючи подання заяви на реєстрацію генеричного лікарського засобу, доклінічні дослідження зазначеного лікарського засобу не проводилися.</p> <p>Фармакодинаміка, фармакокінетика та токсикологічні властивості препарату ондансетрон добре відомі. Оскільки ондансетрон є широко застосовуваною діючою речовиною з</p>

НЕПОВІДОМО
 ЗАСТАВЛЯЄ СВОБІДНО
 ВИСТАВЛЯТИ
 ДОСТОВІРНІСТЬ
 НЕПОВІДОМО
 ЗАСТАВЛЯЄ СВОБІДНО
 ВИСТАВЛЯТИ
 КІНДУРІС Н. В.

позитивним профілем безпеки та ефективності, немає необхідності в додаткових доклінічних дослідженнях.

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

_____ (підпис)

Д-р Sharad Sharma

_____ (ім'я та прізвище)

*Представник Заявника
Бурцева І.Ю.*

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНДАУРІС Н.В.



Annex 29
to the Procedure of registration materials examination of medicinal products,
submitted for state registration (re-registration),
as well as expert review of material for changes to registration materials
during the validity of the registration certificate
(art. 4, section IV)

Preclinical research report

1. Name of medicinal product (if available – number of registration certificate):	Ondansetron-Baxter 2 mg/ml Solution for Injection
1) the type of medicinal product for which the registration was made or planned	Generic medicinal product.
2) the undertaken study:	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no if not explain
	<p>The Baxter manufactured product formulation contains the same clinical indications, active substance, strength, dosage form, posology and method/route of administration as that of the innovator's product. The percentages of all individual impurities in Baxter's drug product is equal to or lower than the innovator's product and/or conform to the applicable monograph in the British Pharmacopoeia.</p> <p>According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of pre-clinical tests and clinical trials if applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering a generic application, no preclinical studies have been performed for a said formulation.</p>
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	N/A
2) secondary pharmacodynamics	N/A
3) safety pharmacology	N/A
4) pharmacodynamic interactions	N/A

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Н.В.КІНДУРІС



3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports concerning their validation	N/A
2) absorption	N/A
3) distribution	N/A
4) metabolism	N/A
5) excretion	N/A
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	N/A
7) other pharmacokinetic studies	N/A
4. Toxicology:	
1) single-dose toxicity	N/A
2) toxicity in case of repeated injections	N/A
3) genotoxicity: <i>in vitro</i>	N/A
<i>in vivo</i> (including additional toxicokinetic assessment)	N/A
4) carcinogenicity:	N/A
long-term studies	N/A
short-term or medium-term studies	N/A
additional research	N/A
5) reproductive toxicity and toxic effects on offspring development:	N/A

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНДУРСЬ



impact on fertility and early embryonic development	N/A
embryotoxicity	N/A
prenatal and postnatal toxicity	N/A
studies in which the medicine is administered to offspring (non-mature animals) and/or evaluated for long-term effects	N/A
6) local tolerability	N/A
7) additional toxicity studies:	N/A
antigenicity (antibody formation)	N/A
immunotoxicity	N/A
study of mechanisms of action	N/A
drug dependance	N/A
metabolite toxicity	N/A
toxicity of impurities	N/A
other	N/A
5. Conclusions on preclinical study	<p>According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of pre-clinical tests and clinical trials if applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering a generic application, no preclinical studies have been performed for a said formulation.</p> <p>Pharmacodynamics, pharmacokinetics and toxicological properties of Ondansetron are well known. Since ondansetron is a widely used substance with a positive safety and efficacy profile</p>

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
 Н.В.КІНАУРІС



	no additional non-clinical studies are required.	
Applicant (holder of registration certificate)	Dr. Sharad Sharma (signature)	<small>Digitally signed by Dr. Sharad Sharma DN: cn=Dr. Sharad Sharma, o=Shree Pharmaceuticals India Private Limited, ou=India Pharmaceuticals India Private Limited, email=sharad_pharma@shree.com, c=IN Date: 2021.12.29 12:29:56 +05'30'</small>
	Dr. Sharad Sharma (Name)	

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНДУРІС



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)	Ондансетрон-Бакстер, 2 мг/мл, розчин для ін'єкцій
2. Заявник	Бакстер Холдінг Бі.Ві., Нідерланди Кобальтвег 49, 3542 СЕ Утрехт, Нідерланди
3. Виробник	Бакстер Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія Чачарваді-Васана, Ахмедабад, 382213, Індія.
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
Лікарський засіб виробництва компанії Бакстер має ті самі клінічні показання, діючу речовину, силу дії, лікарську форму, режим дозування та спосіб/шлях введення, що й оригінальний лікарський засіб.	
Згідно зі статтею 10 (1) Директиви 2001/83/ЕС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. Враховуючи подання заяви на реєстрацію генеричного лікарського засобу, доклінічні дослідження зазначеного лікарського засобу не проводилися.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (протиблювотний засіб)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовне
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовне
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовне

ПЕРЕКРАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ

Кінауріс Н.В.



8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовне
9. Кількість досліджуваних	Запланована: Не застосовне Фактична: Не застосовне
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовне
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовне
12. Основні критерії включення	Не застосовне
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовне
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовне
15. Супутня терапія	Не застосовне
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовне
7. Критерії оцінки безпеки	Не застосовне
18. Статистичні методи	Не застосовне
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовне
20. Результати ефективності	Не застосовне
21. Результати безпеки	Не застосовне
22. Висновок (заключення)	Не застосовне


Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

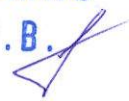
Lucas Peterson

(ім'я та прізвище)

*Представник Заявника
Бурцева Т.Ю.*



ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНДУРІС Н.В.




Annex 30
to the Procedure of registration materials examination of medicinal products,
submitted for state registration (re-registration),
as well as expert review of material for changes to registration materials
during the validity of the registration certificate
(art. 4, section IV)

Clinical research report

1. Name of medicinal product (if available – number of registration certificate):	Ondansetron-Baxter 2 mg/ml Solution for Injection.
2. The applicant	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland
3. Manufacturer	Baxter Pharmaceuticals India Private Limited Chacharwadi-Vasana, Ahmedabad, IN - 382213, India.
4. the undertaken study:	<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no if not explain
	<p>The Baxter manufactured product formulation contains the same clinical indications, active substance, strength, dosage form, posology and method/route of administration as that of the innovator's product.</p> <p>According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of clinical tests and clinical trials if applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering a generic application, no clinical studies have been performed for a said formulation.</p>
1) the type of medicinal product for which the registration was made or planned	Generic Medicinal product (anti-emetic).
5. Full name of clinical research, coded number of clinical research	N/A
6. Phase of clinical research	N/A
7. Time frame of clinical research	N/A
8. Countries where the clinical research was conducted	N/A
9. The number of persons under investigation:	planned: N/A

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНДУРІС



	actual: N/A
10. Purpose and secondary objectives of the clinical research	N/A
11. Clinical research design	N/A
12. Main inclusion criteria	N/A
13. Test medicinal product, method of administration, efficiency	N/A
14. Reference substance, dose, method of administration, efficiency	N/A
15. Concomitant therapy	N/A
16. Efficacy evaluation criteria	N/A
17. Safety assessment criteria	N/A
18. Statistical methods	N/A
19. Demographic indicators of the population study (gender, age, race, etc.)	N/A
20. Efficiency results	N/A
21. Safety results	N/A
22. Conclusion (evaluation)	N/A

Applicant (holder of registration certificate)	<u>Lucas Peterson</u> <small>Digitally signed by Lucas Peterson Date: 2021.12.28 12:28:43 -08'00'</small> (signature)
	<u>Lucas Peterson</u> (Name)

ЗГІАНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС

