

202102 4

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)	EPIRUBICIN ACCORD solution for injection or infusion, 2 mg/ml, 5 ml (10 mg/5 ml), 25 ml (50 mg/25 ml)
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Poland
3. Manufacturer	Manufacturing site, control quality, primary and secondary packaging: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, PLOT NO. 5-14, PHARMEZ, NEAR VILLAGE MATODA, SARKHEJ-BAVLA NATIONAL HIGHWAY, NO. 8-A, SANAND TALUKA, AHMEDABAD, IN 382213, India INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot No. 457/458-Matoda /Plot No. 191/218P- Chacharwadi, Sarkhej-Bavla Highway, Taluka- Sanand, Matoda, Ahmedabad, Gujarat 382210, India additional secondary packaging: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom control quality: PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary WESSLING Hungary Kft., Hungary LABANALYSIS S.R.L., Italy responsible for batch release: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland

КОПІЯ ВІРНА  
Санченко І.І. 

<p>4. Conducted studies:</p>	<p>yes <u>no</u> if no, justify</p> <p>As the Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01) states, bioequivalence studies are not required since Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL is to be administered as intravenous solution containing the same active substance in the same concentration as the reference medicinal product.</p>
<p>1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned</p>	<p>This application is for generic. Solution for injection or infusion</p>
<p>5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial</p>	<p>NA</p>
<p>6. Clinical trial phase</p>	<p>NA</p>
<p>7. Period of clinical trial conduction</p>	<p>NA</p>
<p>8. Countries where clinical trial has been conducted</p>	<p>NA</p>
<p>9. Number of enrolled population</p>	<p>NA</p>
<p>10. Aim and secondary goals of clinical trial</p>	<p>NA</p>
<p>11. Design of clinical trial</p>	<p>NA</p>
<p>12. Main criteria for enrollment</p>	<p>NA</p>
<p>13. Investigated medicinal product, method of administration, strength</p>	<p>NA</p>
<p>14. Reference product, dose, method of administration, strength</p>	<p>NA</p>
<p>15. Concurrent therapy</p>	<p>NA</p>
<p>16. Criteria for efficiency assessment</p>	<p>NA</p>
<p>17. Criteria for safety assessment</p>	<p>NA</p>
<p>18. Statistical methods</p>	<p>NA</p>

КОПІЯ ВІРНІ  
Санченко І.І. *[Signature]*

19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (assessment)	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Pharmorubicin (Epirubicin Hydrochloride Injection) manufactured by Pharmacia Limited, UK having the same qualitative and quantitative composition as the comparator product.

Applicant (Registration  
Certificate holder) (signature)

*P. M. Patel*

Dr Patel Piyush  
(surname, name, father's name)


КОПІЯ ВІРНА  
Санченко І.І. *[Signature]*

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):	EPIRUBICIN ACCORD solution for injection or infusion, 2 mg/ml, 5 ml (10 mg/5 ml), 25 ml (50 mg/25 ml)
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	This application is for generic.
2) conducted studies	No  The product meets the detenitin of a generic medicinal products as defined in Article 10.1 (a) (iii) of Directive 2001/83/EC as amended, since it has the same qualitative and quantitative composition of the active substance with reference product, the same dosage form with reference product, no preclinical studies were performed.
2. Pharmacology:	NA
1) primary pharmacodynamics	NA
2) secondary pharmacodynamics	NA
3) safety pharmacology	NA
4) pharmacodynamic interactions	NA
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	NA
2) absorption	NA

КОПІЯ ВІРНА  
Санченко І.І. 

3) distribution	NA
4) metabolism	NA
5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA
4. Toxicology:	No
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	NA
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA

КОПІЯ ВІРНА  
 Санченко І.І. 

6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
study of mechanisms of action	NA
drug dependence	NA
metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA
other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Pharmorubicin (Epirubicin Hydrochloride Injection) manufactured by Pharmacia Limited, UK having the same qualitative and quantitative composition as the comparator product.

Applicant (Registration  
Certificate holder)

*P. M. Patel*

(signature)

Dr Patel Piyush

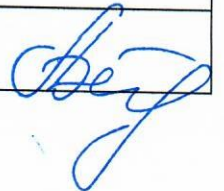
(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА  
Санченко І.І. *[Signature]*

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):	ЕПРУБІЦІН АККОРД, розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, 5 мл (10 мг/5мл), 25 мл (50 мг/25 мл)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Заявка на генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Ні Препарат відповідає визначенню генеричних лікарських засобів відповідно до статті 10.1 (а) (ііі) Директиви 2001/83/ЕС із змінами та доповненнями, оскільки він має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини та таку саму лікарську форму, що і референтний препарат, доклінічні дослідження не проводилися.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується



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





тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Препарат, який ми подаємо для подальшого отримання реєстраційного посвідчення, є генеричним еквівалентом препарату Фарморубіцин (Епірубіцину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій) виробництва Фармація Лімітед, Велика Британія має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини, що і порівняльний препарат.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

\_\_\_\_\_ / підпис/

(підпис)

Доктор Патель Піюш

\_\_\_\_\_

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною



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)	ЕПІРУБІЦИН АККОРД, розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, 5 мл (10 мг/5мл), 25 мл (50 мг/25 мл)
2. Заявник	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща
3. Виробник	<p>Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛІС ЛІМІТЕД  Виробничі ділянки № 5-14, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Саркедж-Бавла, № 8-А, Сананд Талука, Ахмедабад, IN 382213, Індія  Інтас Фармасьютікалс Лімітед  Виробничі ділянки № 457/458-Матода, виробничі ділянки № 191/218Р- Чачарваді, шосе Саркедж-Бавла, Талука-Сананд, Матода, Ахмедабад, Гуджарат 382210, Індія  додаткове вторинне пакування:  EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB, United Kingdom  контроль якості:  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія  Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера</p>
4. Проведені дослідження:	<p>так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Як зазначено в Керівництві з дослідження біодоступності та біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01), дослідження біоеквівалентності не потрібні, оскільки Епірубіцину гідрохлорид, 2 мг/мл, розчин для ін'єкцій або інфузій, який слід вводити у вигляді водного розчину внутрішньовенно, містить ту саму діючу речовину в тій же концентрації, що і референтний лікарський засіб.</p>

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Заявка на генеричний лікарський засіб. розчин для ін'єкцій або інфузій
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується



22. Висновок (заклучення)	Препарат, який ми подаємо для подальшого отримання реєстраційного посвідчення, є генеричним еквівалентом препарату Фарморубіцин (Епірубіцину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій) виробництва Фармація Лімітед, Велика Британія має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини, що і порівняльний препарат.
---------------------------	---

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

\_\_\_\_\_ /електронний підпис/  
(підпис)  
\_\_\_\_\_ Доктор Патель Піюш  
(П. І. Б.)

*Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною*

