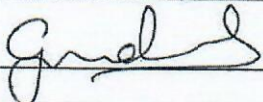


REPORT on pre-clinical studies

1. Name of the Medicinal Product (Marketing Authorization No., if any):	CORLISA® (Carfilzomib), powder for solution for infusion 60 mg/vial
1) type of the medicinal product registered or to be registered	Generic medicinal product
2) performed studies	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no if no, provide reasons As per section "Parenteral solutions" Annex II of the Guideline "Medical products. The investigation of bioequivalence" CT-H MO3Y 42-7.3:2020 Bioequivalence studies are not required
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	-
5. Conclusions on pre-clinical studies	-

Applicant (Marketing Authorization holder)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500 034, India
Signature	
Full Name	Chhavi Prakash Jindal
Date	30-AUG-2022.



Chhavi Prakash Jindal
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

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 терміну дії
реєстраційного посвідчення
(параграф 4 Розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності, – номер реєстраційного посвідчення):	КОРЛІСА® (Карфілзоміб), порошок для розчину для інфузій по 60 мг, по 1 флакону в картонній коробці CORLISA® (Carfilzomib), powder for solution for infusion 60 mg/vial
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 Згідно розділу «Парентеральні розчини» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 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	--
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	--
6) 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)	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана - 500 034, Індія / Dr. Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500 034, India
П.І.Б.	Чхаві Пракаш Джиндал [Chhavi Prakash Jindal]
Підпис	<i>[підпис]</i>
Дата	30 серпня 2022 року

ПЕРЕК... * утворіння
3
Д-р Редді'с
ЛАБОРАТОРІС
ЛІМІТЕД
Ідентифікаційний
№ 2-337-3
ПРЕДСТАВНИЙ

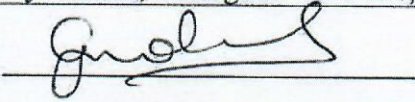
Prakash Jindal

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)	CORLISA® (Carfilzomib), powder for solution for infusion 60 mg/vial
2. Applicant	Dr. Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500 034, India
3. Manufacturer	Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Formulation Unit - 7) Plot No: P1 to P9, Phaze-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India
4. Performed studies:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no if no, provide reasons As per section "Parenteral solutions" Annex II of the Guideline "Medical products. The investigation of bioequivalence" CT-H MO3Y 42-7.3:2020 Bioequivalence studies are not required
1) type of the medicinal product registered or to be registered	Generic medicinal product
5. Full name of clinical trials, code number of clinical trial	—
6. Phase of clinical trial	—
7. Clinical trial was held	from _____ to _____
8. Countries where the clinical trial was held	—
9. Number of subjects	planned: — actually enrolled: —
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)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500 034, India
Signature	
Full Name	Chhavi Prakash Jindal
Date	30- AUG- 2022



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 терміну дії
реєстраційного посвідчення
(параграф 4 Розділу IV)

Звіт
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	КОРЛІСА® (Карфілзоміб), порошок для розчину для інфузій по 60 мг, по 1 флакону в картонній коробці CORLISA® (Carfilzomib), powder for solution for infusion 60 mg/vial
2. Заявник	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана - 500 034, Індія / Dr. Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500 034, India
3. Виробник	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза - ІІІ, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія / Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Formulation Unit - 7) Plot No: P1 to P9, Phaze-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, вказати причину Згідно розділу «Парентеральні розчини» додатку ІІ настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідним.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер	--

клінічного випробування	
6. Фаза клінічного випробування	--
7. Період проведення клінічного випробування	з ___ по ___
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	--
9. Кількість досліджуваних	запланована: -- фактична: --
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)	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана - 500 034, Індія / Dr. Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500 034, India
П.І.Б.	Чхаві Пракаш Джиндал [Chhavi Prakash Jindal]
Підпис	[підпис]
Дата	30 серпня 2022 року



Робота наданою
Директор Г.В.