

1

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):	Busulfan concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 10 ml [Busulfan Accord]
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

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



2) absorption	NA
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

Положаєнко 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 Busilvex [®] (Busulfan 6 mg/ml concentrate for solution for infusion; MAH: Pierre Fabre Medicament, France) having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) as the comparator product.

Applicant (Registration
Certificate holder)

P. M. Patel

(signature)

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

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І. *I.I.*

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)	Busulfan concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 10 ml [Busulfan Accord]
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Poland
3. Manufacturer	Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India
4. Conducted studies:	yes <u>no</u> if no, justify 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 Busulfan concentrate for solution for infusion 6mg/ml, 10 ml is to be administered as an aqueous intravenous solution containing the same active substance in the same concentration as the reference medicinal product.
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	This application is for generic. Concentrate for solution for infusion
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	NA
6. Clinical trial phase	NA
7. Period of clinical trial conduction	NA
8. Countries where clinical trial has been	NA

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І. *[Signature]*

conducted	
9. Number of enrolled population	NA
10. Aim and secondary goals of clinical trial	NA
11. Design of clinical trial	NA
12. Main criteria for enrollment	NA
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	NA
14. Reference product, dose, method of administration, strength	NA
15. Concurrent therapy	NA
16. Criteria for efficiency assessment	NA
17. Criteria for safety assessment	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA
22. Conclusion (assesment)	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Busilvex® (Busulfan 6 mg/ml concentrate for solution for infusion; MAH: Pierre Fabre Medicament, France) having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) as the comparator product.

Applicant (Registration Certificate holder)

P. M. Patel

(signature)

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

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І.

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:	
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

Положесико Грине Д

пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
б) 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	Продукт, на який ми подаємо заявку на отримання дозволу на продаж є генеричний лікарський засіб Busilvex® (Бусульфан 6 мг/мл концентрат для розчин для інфузій; Власник: П'єр Фабр Медікамент, Франція), оскільки має той самий якісний та кількісний склад за діючою речовиною, що й референтний препарат.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Д-р. Піюш Пател (Piyush Patel)_

(підпис)

(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)	Бусульфан Аккорд, концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл, 10 мл
2. Заявник	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща
3. Виробник	Інтас Фармасьютікалс Лімітед Виробничі ділянки № 457, 458 Матода, ділянки 191/218Р, Чачарваді, шосе Саркедж-Бавла, Талука-Сананд, Матода, Ахмедабад, Гуджарат 382210, Індія
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Як зазначено в Керівництві з дослідження біодоступності та біоеквівалентності (CPMP / EWP/QWP/1401/98-Rev.01), дослідження біоеквівалентності не потрібні, оскільки Бусульфан Аккорд, концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл, 10 мл слід вводити у вигляді водного розчину внутрішньовенно та розчин містить ту саму діючу речовину в тій же концентрації, що і референтний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб концентрат для розчину для інфузій

Коломєска

Гриня Д

Гей

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 (заключення)	Продукт, на який ми подаємо заявку на отримання дозволу на продаж є генеричний лікарський засіб Busilvex® (Бусульфан 6 мг/мл концентрат для

Положенко

Григор'єв

Григор'єв

	розчин для інфузій; Власник: П'єр Фабр Медікамент, Франція), оскільки має той самий якісний та кількісний склад за діючою речовиною, що й референтний препарат.
--	---

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Д-р. Піюш Пател (Piyush Patel)

(підпис)

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною



Положенсько Зина З