

ДОДАТОК 4
139

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):	OXALAC 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
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
3) distribution	NA

КОПІЯ ВІРНА

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
6) local tolerability	NA

КОПІЯ ВІРНА



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 Eloxatine (Marketing Authorization Holder: Sanofi Aventis, Netherlands) having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) and also is of the same pharmaceutical form as the comparator product.

Applicant (Registration Certificate holder)

P. M. Patel

(signature)

Dr. Patel Piyush M.

(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА

Patel

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):	ОКСАЛАК, концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати. Препарат відповідає визначенню генеричного лікарського засобу як визначено у Статті 10.1(a) (iii) Директиви 2001/83/ЕС, оскільки має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, що й референтний препарат, ту саму лікарську форму, що й референтний препарат), тому доклінічні власні дослідження не проводились.
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	-

КОПІЯ ВІРНА

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	-

КОПІЯ ВІРНА



7) додаткові дослідження токсичності:		-
антигенність (утворення антитіл)		-
імунотоксичність		-
дослідження механізмів дії		-
лікарська залежність		-
токсичність метаболітів		-
токсичність домішок		-
інше		-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення		Продукт, який ми подаємо для отримання реєстрації, є генеричним до Елоксатину (власник дозволу на продаж: Санофі Авентіс, Нідерланди), що має однаковий якісний та кількісний склад щодо активних речовин, а також має однакову фармацевтичну форму. як референтний продукт.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Д-р Пател Пуеш (Dr. Patel Piyush M.)	Підписано в електронному вигляді Д-р Пател Пуеш (Dr. Patel Piyush M.)
	Д-р Пател Пуеш (прізвище, ім'я, по батькові)	

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюняною

КОПІЯ ВІРНА



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)	OXALAC 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
3. Manufacturer	<p>Intas Pharmaceuticals Limited Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, India</p> <p>Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 5-14, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway No. 8-A, Sanand Taluka, Ahmedabad, Gujarat In-382213, Gujarat, India</p> <p>Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom</p> <p>PHARMAVALID Ltd Microbiological Laboratory Tátra u. 27/b., Budapest, H-1136, Hungary</p> <p>LABANALYSIS S.R.L. Via Europa, 5 - 27041 Casanova Lonati (Pv), Italy</p> <p>Accord Healthcare Limited Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, United Kingdom</p> <p>DEMO S.A., GREECE Pharmaceutical Industry, 21st Km National Road Athens- Lamia,</p>

КОПІЯ ВІРНА

	14568 Krioneri, Athens, Greece. Accord Healthcare Limited Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom
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 Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion 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 conducted	NA
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

КОПІЯ ВІРНА

