

Вих. № 262 від 12.05.2022

Директору ДП
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я
України»

Заявник **Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща**, в особі представника Лисенко Лілії, висловлює Вам щиру повагу та повідомляє, щодо лікарського засобу **ІРИНОТЕКАН АККОРД, концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці**, (процедура: державна реєстрація, п.10.5 розділу V порядку, Заява МОЗ № 3081/Р від 18.02.2022 р.), не заперечує проти публікації на офіційному сайті МОЗ звіту про доклінічні дослідження та звіту про клінічне випробування.

З повагою,
представник заявника



Лисенко Лілія

Виконавець:
Лисенко Лілія
Моб. 067 433 2523

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
for plasma master file

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):	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion, 5 mL & 15 mL [Irinotecan 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 definition 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
Лисенко Л.С. 

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

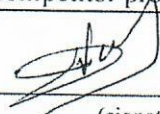
КОПІЯ ВІРНА

Лисенко Л.С.



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 Campto Injection manufactured by Aventis Pharma Ltd, England, having the same qualitative and quantitative composition (20 mg/mL of the active substance Irinotecan Hydrochloride Trihydrate) as the competitor product

Applicant (Registration
Certificate holder)



(signature)

Dr. Patel Dixit

(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА
Лисенко Л.С. 

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
щодо майстер-файлу плазми

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):	Іринотекану гідрохлорид концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл та 15 мл [Іринотекан Аккорд]
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 (a) (iii) 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:	Немає
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: 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 тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
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

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)

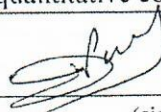
**REPORT
on clinical trial**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion, 5 mL & 15 mL [Irinotecan Accord]
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Poland
3. Manufacturer	Manufacturing Site 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) states, bioequivalence studies are not required since Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion is to be administered as 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. Solution for injection or 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

КОПІЯ ВІРНА
Лисенко Л.С. 

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
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 (assessment)	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Campto Injection manufactured by Aventis Pharma Ltd, England (presently Pfizer Limited) having the same qualitative and quantitative composition as the comparator product.

Applicant (Registration Certificate holder)



(signature)

Dr. Patel Dixit

(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА
Лисенко Л.С. 