

Annex 30
to the Procedure for Conducting Expert
Evaluation of Registration Materials
Pertinent to Medicinal Products
Submitted for the State Registration (Re-
Registration) and for Expert Evaluation
of Materials about Introduction of
Changes to Registration Materials
during the Validity Period of
Registration Certificate (item 4 section
IV)

Clinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if available)	DROPERIDOL 2.5 mg/ml, solution for injection
2. Applicant	Laboratoire Aguettant, France
3. Manufacturer	Laboratoire Aguettant, France
4. Studies conducted:	<p>This application is submitted under Article 10(1) of Directive 2001/83/EC. The application is a bibliographical application which references the scientific literature to demonstrate safety and efficacy of the product.</p> <p>The composition of DROPERIDOL 2.5 mg/mL solution for injection, is identical with the originator's product DROLEPTAN® 2.5 mg/mL, solution for IV injection.</p> <p>The Applicant will hence not submit additional pre-clinical or clinical data/evidence to demonstrate safety and efficacy of the medicinal product, and the benefit-risk assessment along with all other necessary information will be based on the available literature. Furthermore, Applicant's medicinal product has the same qualitative and quantitative composition in active substance, and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product. Impurities and degradants are fully characterised and they do not exceed accepted standards.</p>
1) type of medicinal product, which has been or will be registered	Generic product
5. Title of clinical trial, code number of clinical trial	/
6. Phase of clinical trial	/
7. Period of clinical trial	from ____ ____ ____ till ____ ____ ____

8. Countries, where clinical trial has been conducted	/
9. Number of trial subjects	planned: / actual: /
10. Objective and secondary endpoints of clinical trial	/
11. Clinical trial design	/
12. Main inclusion criteria	/
13. Investigational medicinal product, mode of administration and strength	/
14. Reference product, dose, mode of administration and strength	/
15. Concomitant therapy	/
16. Criteria for evaluation efficacy	/
17. Criteria for evaluation safety	/
18. Statistical methods	/
19. Demographic indices of studied population (sex, age, race, etc.)	/
20. Efficacy results	/
21. Safety results	/
22. Conclusion (summary)	Please refer to 2.5 Clinical Overview
Applicant (registration certificate holder)	<p>Laboratoire AGUETTANT 1 Rue Alexander Fleming 69007 LYON - FRANCE</p> <p>Delphine FORNAS</p>

{Procedure amended by new annex 30 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019 }

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)	ДРОПЕРИДОЛ 2,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій
2. Заявник	Лабораторія Агетан, Франція
3. Виробник	Лабораторія Агетан, Франція
4. Проведені дослідження:	Ця заява подана відповідно до статті 10(1) Директиви 2001 /83/ЕС. Заява є бібліографічною заявою, яка посиляється на наукову літературу для демонстрації безпеки та ефективності продукту. Склад ДРОПЕРИДОЛУ 2,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій, ідентичний оригінальному препарату ДРОЛЕПТАН® 2,5 мг/мл, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій. Таким чином, Заявник не буде подавати додаткові доклінічні чи клінічні дані/докази для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка співвідношення користь/ризик разом із усією іншою необхідною інформацією будуть базуватися на доступній літературі. Крім того, лікарський засіб Заявника має той самий якісний та кількісний склад діючої речовини та таку ж лікарську форму, що й референтний лікарський засіб. Домішки і продукти розпаду повністю охарактеризовані, і вони не перевищують прийнятих стандартів.
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	

Спеціаліст з реєстрації ТОВ «РІК-ФАРМ»
Жаркова М.О.



**ПЕРЕКЛАД
ВІРНИЙ**

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)	Будь ласка, дивіться розділ 2.5 Клінічний огляд

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

підпис

(підпис)

Делфін ФОРНАС (штамп)

(П. І. Б.)

Спеціаліст з реєстрації ТОВ «РІК-ФАРМ»
Жаркова М.О.



**ПЕРЕКЛАД
ВІРНИЙ**

Annex 29
to the Procedure for Conducting Expert
Evaluation of Registration Materials
Pertinent to Medicinal Products
Submitted for the State Registration (Re-
Registration) and for Expert Evaluation
of Materials about Introduction of
Changes to Registration Materials
during the Validity Period of
Registration Certificate (item 4 section
IV)

Preclinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate N ^o , if any):	DROPERIDOL 2.5 mg/ml, solution for injection
1) type of medicinal product according to which registration has been conducted or is planned to be conducted	Generic medicinal product
2) studies conducted	<p>This application is submitted under Article 10(1) of Directive 2001/83/EC. The application is a bibliographical application which references the scientific literature to demonstrate safety and efficacy of the product.</p> <p>The composition of DROPERIDOL 2.5 mg/mL solution for injection, is identical with the originator's product DROLEPTAN® 2.5 mg/mL, solution for IV injection.</p> <p>The Applicant will hence not submit additional pre-clinical or clinical data/evidence to demonstrate safety and efficacy of the medicinal product, and the benefit-risk assessment along with all other necessary information will be based on the available literature. Furthermore, Applicant's medicinal product has the same qualitative and quantitative composition in active substance, and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product. Impurities and degradants are fully characterised and they do not exceed accepted standards.</p>
2. Pharmacology:	/
1) Primary pharmacodynamics	/

2) Secondary pharmacodynamics	/
3) Safety pharmacology	/
4) Pharmacodynamic interactions	/
3. Pharmacokinetics:	
1) Analytical Methods and validation reports	/
2) Absorption	
3) Distribution	/
4) Metabolism	/
5) Excretion	/
6) Pharmacokinetic Interactions (preclinical)	/
7) Other Pharmacokinetic Studies	/
4. Toxicology:	
1) Single-Dose Toxicity	/
2) Repeat-Dose Toxicity	/
3) Genotoxicity:	/
in vitro	
in vivo (including supportive toxicokinetics evaluation)	/
4) Carcinogenicity:	/
Long-term studies	/
Short- or medium-term studies	/
Additional studies	/
5) Reproductive and Developmental Toxicity:	/
Fertility and early embryonic development	/
Embryotoxicity	/
Prenatal and postnatal toxicity	/
Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	/
6) Local Tolerance	/
7) Additional Toxicity Studies:	/
Antigenicity (production of antibodies)	/
Immunotoxicity	/
Mechanistic studies	/
Dependence	/
Metabolites toxicity	/
Impurities toxicity	/
Other	/
5. Preclinical study conclusions	Please refer to 2.4 Nonclinical overview
Applicant (registration certificate holder)	<p style="text-align: center;"> Laboratoire AGUETTANI 1 Rue Alexander Fleming 69007 LYON - FRANCE </p> <p style="text-align: center;">Delphine FORNAS</p>

{Procedure amended by new annex 29 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019 }

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):	ДРОПЕРИДОЛ 2,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Ця заява подана відповідно до статті 10(1) Директиви 2001 /83/ЕС. Заява є бібліографічною заявою, яка посилається на наукову літературу для демонстрації безпеки та ефективності продукту. Склад ДРОПЕРИДОЛУ 2,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій, ідентичний оригінальному препарату ДРОЛЕПТАН® 2,5 мг/мл, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій. Таким чином, Заявник не буде подавати додаткові доклінічні чи клінічні дані/докази для демонстрації безпеки та ефективності лікарського засобу, а оцінка співвідношення користь/ризик разом із усією іншою необхідною інформацією будуть базуватися на доступній літературі. Крім того, лікарський засіб Заявника має той самий якісний та кількісний склад діючої речовини та таку ж лікарську форму, що й референтний лікарський засіб. Домішки і продукти розпаду повністю охарактеризовані, і вони не перевищують прийнятих стандартів.
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	-

Спеціаліст з реєстрації ТОВ «РІК-ФАРМ»
Жаркова М.О.



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	Будь ласка, дивіться розділ 2.4 Доклінічний огляд

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

підпис

(підпис)

Делфін ФОРНАС (штамп)

(П. І. Б.)

Спеціаліст з реєстрації ТОВ «РІК-ФАРМ»
Жаркова М.О.

