

	Annex 29 to the Procedure for expert evaluation of registration materials for medicinal products filed for state registration (re-registration) as well as for expert evaluation of materials on amending registration materials during registration certificate validity term (Clause 4, Section IV)
--	--

PRECLINICAL STUDY REPORT

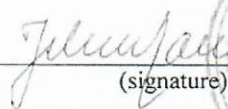
1. Name of the medicinal product (registration certificate number, if any):	GLOFTRINID 1 mg powder for solution for injection GLOFTRINID 3.5 mg powder for solution for injection
1) medicinal product type by which the registration was made or is anticipated	Generic
2) studies conducted	No. According to the requirements for generic applications laid out in the "Ministry Of Health Of Ukraine Order 26.08.2005 № 426", for generic products, no results of own toxicological or pharmacological studies or clinical trials are required, hence none are provided. The remainder sections of Annex 29 are not applicable for this generic product.
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	n/a
2) secondary pharmacodynamics	n/a
3) safety pharmacology	n/a
4) pharmacodynamic interactions	n/a
3. Pharmacokinetics:	



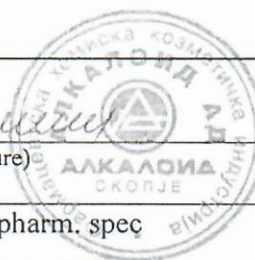
1) analytical methods and reports on their validation	n/a
2) absorption	n/a
3) distribution	n/a
4) metabolism	n/a
5) elimination	n/a
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	n/a
7) other pharmacokinetic studies	n/a
4. Toxicology:	
1) single-dose toxicity	n/a
2) repeated dose toxicity	n/a
3) genotoxicity: in vitro	n/a
in vivo (including additional toxicokinetics assessment)	n/a
4) carcinogenicity:	n/a
long-term studies	n/a
short-term studies or medium duration studies	n/a
additional studies	n/a
5) reproductive toxicity and toxic effects on offspring development:	n/a

impact on fertility and early embryonic development	n/a
embryotoxicity	n/a
prenatal and postnatal toxicity	n/a
studies under which the medicinal product is administered to offspring (non-mature animals) and/or evaluated for long-term effects	n/a
6) local tolerance	n/a
7) additional toxicity studies:	n/a
antigenicity (antibody formation)	n/a
immunotoxicity	n/a
mechanism of action studies	n/a
drug dependability	n/a
metabolite toxicity	n/a
toxicity of admixtures	n/a
other	n/a
5. Preclinical study conclusions	n/a

Applicant (registration certificate holder)


(signature)

Jelena Lazova, pharm. spec
Head of Regulatory Affairs
ALKALOID AD Skopje



КОПИЈА ВІРНА



Додаток 29
до Порядку проведення експертної оцінки
реєстраційних матеріалів для лікарських
засобів, поданих для державної реєстрації
(перереєстрації), а також для експертної
оцінки матеріалів щодо внесення змін до
реєстраційних матеріалів протягом строку
дії реєстраційного посвідчення
(п. 4 розділу IV)

ЗВІТ ПРО ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Назва лікарського засобу (номер реєстраційного посвідчення, якщо такий є):	Глофтринід / Gloftrinid Порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 мг у флаконі Глофтринід / Gloftrinid Порошок для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг у флаконі
1) тип лікарського засобу, за яким було здійснено або передбачається реєстрація	Генеричний
2) проведені дослідження	Ні. У відповідності з вимогами до застосування генеричних препаратів, викладених у «Наказі Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426», для генеричних препаратів жодних результатів власних токсикологічних чи фармакологічних досліджень чи клінічних досліджень не потрібно, тому вони не наводяться. Решта розділів Додатку 29 не застосовуються до цього генеричного препарату.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовується
3) фармакологія безпеки	не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх валідацію	не застосовується
2) абсорбція	не застосовується
3) розподіл	не застосовується
4) метаболізм	не застосовується
5) елімінація	не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	не застосовується

4. Токсикологія:	
1) однодозова токсичність	не застосовується
2) токсичність при повторних дозах	не застосовується
3) генотоксичність: in vitro	не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку токсикокінетики)	не застосовується
4) канцерогенність:	не застосовується
тривалі дослідження	не застосовується
короткотермінові 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 та ранній ембріональний розвиток	не застосовується
ембріотоксичність	не застосовується
пренатальна та постнатальна токсичність	не застосовується
дослідження, в рамках яких лікарський засіб вводять потомству (не дозрілим тваринам) та/або оцінюють на довготривалі наслідки	не застосовується
б) місцева переносимість	не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	не застосовується
імунотоксичність	не застосовується
дослідження механізму дії	не застосовується
залежність від лікарського засобу	не застосовується
метаболічна токсичність	не застосовується
токсичність домішок	не застосовується
інше	не застосовується
5. Висновки доклінічного дослідження	не застосовується

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Хваста М.В.
 представник заявника
 (ім'я, по батькові, прізвище)

	Annex 30 to the Procedure for expert evaluation of registration materials for medicinal products filed for state registration (re-registration) as well as for expert evaluation of materials on amending registration materials during registration certificate validity term (Clause 4, Section IV)
--	--

CLINICAL TRIAL REPORT

1. Name of the medicinal product (registration certificate number, if any):	GLOFTRINID 1 mg powder for solution for injection GLOFTRINID 3.5 mg powder for solution for injection
2. Applicant	ALKALOID AD SKOPJE, Blvd. Aleksandar Makedonski 12 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3. Manufacturer	ALKALOID AD SKOPJE, Blvd. Aleksandar Makedonski 12 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
4. Studies conducted: No	yes no if 'no', substantiate According to the guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **), bioequivalence studies are generally not required if the test product: <ul style="list-style-type: none"> - is to be administered as an aqueous intravenous solution containing the same active substance as the currently approved product; or - in the case of other parenteral routes, e.g. intramuscular or subcutaneous and when the test product is of the same type of solution (aqueous or oily), contains the same concentration of the same active substance and the same excipients in similar amounts as the medicinal product currently approved.

	Because there is no qualitative and quantitative difference in excipients between the proposed and reference product, no difference in PK between both formulations is expected, therefore no bioequivalence study is required.
1) medicinal product type by which the registration was made or is anticipated	Generic
5. Clinical trial full name, coded clinical trial number	n/a
6. Clinical trial phase	n/a
7. Clinical trial time frame	n/a
8. Countries where the clinical trial was conducted	n/a
9. Number of persons under study	n/a
10. Clinical trial purpose and secondary objectives	n/a
11. Clinical trial design	n/a
12. Main inclusion criteria	n/a
13. Medicinal product under study, administration route, efficiency	n/a
14. Comparison medicinal product, dosage, administration route, efficiency	n/a
15. Concomitant therapy	n/a
16. Efficacy assessment criteria	n/a
17. Safety assessment criteria	n/a
18. Statistical methods	n/a
19. Demographic indicators of population under study (gender, age, race, etc.)	n/a

20. Efficacy results	n/a
21. Safety results	n/a
22. Conclusion (opinion)	n/a

Applicant (registration
certificate holder)

(signature)

Zlatica Bojadzieska, M-r Pharm

Head of Clinical Unit,
Research and Development
ALKALOID AD Skopje



КОПИЈА ВІРНА

Додаток 30


до Порядку проведення експертної оцінки реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації), а також для експертної оцінки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення (п. 4 розділу IV)

ЗВІТ ПРО КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Назва лікарського засобу (номер реєстраційного посвідчення, якщо такий є):	Глофтринід / Gloftrinid Порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 мг у флаконі Глофтринід / Gloftrinid Порошок для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг у флаконі
2. Заявник	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
3. Виробник	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
4. Проведені дослідження: Так	так ні, якщо "ні", обґрунтуйте Відповідно до настанови щодо дослідження біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 / Corr **), дослідження біоеквівалентності, як правило, не передбачається, якщо Тестовий препарат: - застосовується у вигляді водного внутрішньовенного розчину, що містить ту саму діючу речовину, що і засіб затверджений на даний момент; або - у випадку інших парентеральних шляхів введення, напр. внутрішньом'язово або підшкірно, та коли Тестовий препарат має той же тип розчину (водний або масляний), містить однакову концентрацію тієї самої активної речовини та тих самих допоміжних речовин у подібних кількостях, що і лікарський засіб, затверджений на даний момент. Оскільки не існує якісної та кількісної різниці в допоміжних речовинах між Тестовим та Еталонним препаратом, не очікується різниці в РК між складами обох препаратів, тому дослідження біоеквівалентності не передбачається.
1) тип лікарського засобу, за яким було здійснено або передбачається реєстрація	Генеричний

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)	не застосовується

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Хваста М.В.
 представник заявника
 (ім'я, по батькові, прізвище)