

7

Annex 29  
to Procedure for Conducting Expert  
Evaluation of Materials Pertinent to  
Medicinal Products, which are Submitted  
for State Registration (Re-Registration),  
as well as the Expert Evaluation of  
Materials about Introduction of Changes  
to the Registration Documents during the  
Validity Period of Registration Certificate  
(paragraph 4, section IV)

### Non-Clinical Study Report

1. Name of the medicinal product (Registration certificate number, if any):	Ganirelix Gedeon Richter (INN ganirelix acetate) 0.25 mg/0.5 mL solution for injection in pre-filled syringe
1) type of the medicinal product, registration of which was conducted or planned	n.a.
2) conducted studies	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <input type="checkbox"/> yes           <input checked="" type="checkbox"/> no         </div> <p style="margin-top: 10px;">This is a generic application. As the active substances are well-known and widely tested, this Marketing Authorisation Application does not include any non-clinical study that has been conducted by the applicants. Therefore, the non-clinical overview is based on a review of data available in several scientific databases or published in relation to the active substances.</p>
2. Pharmacology:	n.a.
1) primary pharmacodynamics	n.a.
2) secondary pharmacodynamics	n.a.
3) safety pharmacology	n.a.
4) pharmacodynamic interactions	n.a.
3. Pharmacokinetic properties:	n.a.

1) analytical procedures and reports on their validation	n.a.
2) absorption	n.a.
3) distribution	n.a.
4) metabolism	n.a.
5) excretion	n.a.
6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	n.a.
7) other pharmacokinetic studies	n.a.
4. Toxicology:	n.a.
1) single dose toxicity	n.a.
2) repeated dose toxicity	n.a.
3) genotoxicity: in vitro	n.a.
in vitro (including additional toxicokinetics assessment)	n.a.
4) carcinogenicity: long-term studies	n.a.
short-term studies or mid-term studies	n.a.
additional studies	n.a.
5) reproductive and developmental toxicity: effect on fertility and early embryonic development	n.a.
embryotoxicity	n.a.
prenatal and postnatal toxicity	n.a.
studies in which the drug is administered to the offspring (juvenile animals) and/or late effect is assessed	n.a.
6) local tolerance	n.a.
7) additional toxicity studies: antigenicity (antibody production)	n.a.
immunotoxicity	n.a.
mechanistic study	n.a.
drug dependence	n.a.
toxicity of metabolites	n.a.
toxicity of impurities	n.a.
others	n.a.
5. Conclusions on non-clinical study	This is a generic application. As the active substances are well-known and widely tested, this Marketing Authorisation Application does not include any non-clinical study that has been conducted by the applicants. Therefore, the non-clinical overview is based on a review

of data available in several scientific databases or published in relation to the active substances.

Applicant (Registration certificate Holder)  
Gedeon Richter Plc, Hungary

Head of Representative office Richter Gedeon Nrt. in Ukraine



Jakubovics Istvan

4

Annex 30  
to Procedure for Conducting Expert  
Evaluation of Materials Pertinent to  
Medicinal Products, which are  
Submitted for State Registration (Re-  
Registration), as well as the Expert  
Evaluation of Materials about  
Introduction of Changes to the  
Registration Documents during the  
Validity Period of Registration  
Certificate (paragraph 4, section IV)

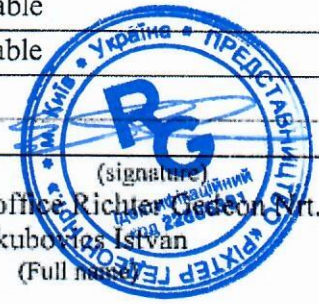
### Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (Registration certificate number, if any)	Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 mL solution for injection in pre- filled syringe
2. Applicant	Gedeon Richter Plc. Hungary
3. Manufacturer	Gedeon Richter Plc. Hungary
4. Conducted studies:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no    if no, justify
<p>Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 mL solution for injection in pre-filled syringe is 'essentially similar' to the reference product, Orgalutran 0.25 mg/0.5 mL solution for injection of the originator Merck Sharp &amp; Dohme B.V. and is therefore filed under Article 10 (2)b of Directive 2001/83/EC (i.e. a generic application).</p> <p>The innovator product Orgalutran 0.25 mg/0.5 ml solution for injection has been registered in the European Economic Area since 16 May 2000 (European Union license number EU/1/00/130/001-002) based on Article 10(1) of Directive 2001/83/EC.</p> <p>According to the Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP 1401/98), bioequivalence studies are generally not required if the test product is to be administered as an aqueous intravenous solution containing the same active substance as the currently approved product. As Ganirelix Gedeon Richter 0.25 mg/0.5 ml is an aqueous oral solution at time of administration and contains an active substance in the same concentration as an approved solution, bioequivalence studies may be waived.</p>	
1) type of the medicinal product, registration of which was conducted or planned	Generic
5. Full title of the clinical trial, code number of the clinical trial	Not applicable
6. Phase of the clinical trial	Not applicable
7. Time frame of the clinical trial	Not applicable
8. Countries where the clinical trial was conducted	Not applicable
9. Number of subjects	Not applicable
10. Purpose and secondary objectives of the clinical trial	Not applicable
11. Clinical trial design	Not applicable

12. Key inclusion criteria	Not applicable
13. Investigational medicinal product, method of administration, strength	Not applicable
14. Comparator, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	Not applicable
16. Efficacy evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic data of the study population (gender, age, race, etc.)	Not applicable
20. Efficacy outcomes	Not applicable
21. Safety outcomes	Not applicable
22. Conclusion (summary)	Not applicable

Applicant (Registration certificate Holder)  
Gedeon Richter Plc. Hungary

\_\_\_\_\_  
(signature)  
Head of Representative office Richter Gedeon Art. in Ukraine  
Jakubovics Istvan  
(Full name)




## 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 неклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ганірелікс Гедеон Ріхтер (МНН ганіреліксу ацетат), 0,25 мг/0,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Н/З
2) Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні Ця заява стосується генеричного продукту. Оскільки діючі речовини добре відомі та широко випробувані, ця Заява на видачу реєстраційного посвідчення не містить жодних неклінічних досліджень, проведених заявниками. Відповідно, неклінічний огляд ґрунтується на огляді даних, наявних у кількох наукових базах даних або опублікованих щодо діючих речовин.
2. Фармакологія:	Н/З
1) первинна фармакодинаміка	Н/З
2) вторинна фармакодинаміка	Н/З
3) фармакологія безпеки	Н/З
4) фармакодинамічні взаємодії	Н/З
3. Фармакокінетика:	Н/З
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Н/З
2) всмоктування	Н/З
3) розподіл	Н/З
4) метаболізм	Н/З
5) виведення	Н/З
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Н/З
7) інші фармакокінетичні дослідження	Н/З
4. Токсикологія:	Н/З
1) токсичність у разі одноразового введення	Н/З
2) токсичність у разі повторних введень	Н/З

3) генотоксичність: in vitro	Н/З
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Н/З
4) канцерогенність:	Н/З
довгострокові дослідження	Н/З
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Н/З
додаткові дослідження	Н/З
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Н/З
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Н/З
ембріотоксичність	Н/З
пренатальна і постнатальна токсичність	Н/З
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Н/З
6) місцева переносимість	Н/З
7) додаткові дослідження токсичності:	Н/З
антигенність (утворення антитіл)	Н/З
імунотоксичність	Н/З
дослідження механізмів дії	Н/З
лікарська залежність	Н/З
токсичність метаболітів	Н/З
токсичність домішок	Н/З
інше	Н/З
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Оскільки діючі речовини добре відомі та широко випробувані, ця Заява на видачу реєстраційного посвідчення не містить жодних неклінічних досліджень, проведених заявниками.
	Відповідно, неклінічний огляд ґрунтується на огляді даних, наявних у кількох наукових базах даних або опублікованих щодо діючих речовин.
Заявник (Власник реєстраційного посвідчення) ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	 (підпис) Глава Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.» в Україні д-р Ю. Якубович

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)	Ганірелікс Гедеон Ріхтер, 0,25 мг/0,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці
2. Заявник	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
3. Виробник	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати
<p>Ганірелікс, 0,25 мг/0,5 мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, є «істотно подібним» до еталонного продукту Оргалутран, 0,25 мг/0,5 мл, розчин для ін'єкцій, виробника оригінального препарату Merck Sharp &amp; Dohme B.V., і тому подається відповідно до ст. 10 (2)b Директиви 2001/83/ЕС (тобто заява про реєстрацію генеричного лікарського засобу).</p> <p>Інноваційний продукт Оргалутран, 0,25 мг/0,5 мл, розчин для ін'єкцій, зареєстровано в Європейській економічній зоні з 16 травня 2000 року (номер ліцензії в Європейському Союзі EU/1/00/130/001-002) на підставі статті 10(1) Директиви. 2001/83/ЕС.</p> <p>Відповідно до Керівництва з дослідження біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP 1401/98), дослідження біоеквівалентності, як правило, не вимагаються, якщо досліджуваний продукт являє собою водний розчин для внутрішньовенного введення, що містить ту саму діючу речовину, що й наразі зареєстрований лікарський засіб. Оскільки Ганірелікс Гедеон Ріхтер, 0,25 мг/0,5 мл, являє собою водний пероральний розчин під час введення та містить діючу речовину в тій самій концентрації, що й зареєстрований розчин, дослідження біоеквівалентності можуть не проводитись.</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовно
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовно
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно
12. Основні критерії включення	Не застосовно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно



14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно
15. Супутня терапія	Не застосовно
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовно
18. Статистичні методи	Не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовно
20. Результати ефективності	Не застосовно
21. Результати безпеки	Не застосовно
22. Висновок (заклучення)	Не застосовно

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)  ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	
	Глава Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.» в Україні д-р І. Якубович