

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):	Voriconazole 200 mg powder 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
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
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 Vfend® 200 mg powder for solution for infusion manufactured by Pfizer Limited, United Kingdom, having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) as the comparator product.

Applicant (Registration
Certificate holder)

Asha Dasgupta

Digitally signed by Asha Dasgupta
DN: cn=Asha Dasgupta, o=Intas Pharmaceuticals
Limited, ou=Regulatory Affairs,
email=adasgupta@intaspharma.com, c=IN
Date: 2020.09.03 16:21:51 +05'30'

(signature)

Dasgupta Asha

(surname, name, father's 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 доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Вориконазол порошок для розчину для інфузій по 200 мг
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/EC 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:	Ні
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:	Не застосовується
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
б) 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
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Препарат, стосовно якого ми подаємо заявку на отримання реєстраційного посвідчення, є генеричним еквівалентом препарату Віфенд [®] порошок для розчину для інфузій по 200 мг виробництва Пфайзер Лімітед, Велика Британія, що має такий самий якісний та кількісний склад діючої(діючих) речовини(речовин), що і порівняльний препарат.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

/електронний підпис/

(підпис)

Дасгупта Аша

(П. І. Б.)

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною



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)	Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion
2. Applicant	Accord Healthcare S.L.U.
3. Manufacturer	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-Rev.01) states, bioequivalence studies are not required since Voriconazol 200mg, powder 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. Powder 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	NA

conducted	
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 Vfend® 200 mg powder for solution for infusion manufactured by Pfizer Limited, United Kingdom, having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) as the comparator product.

Applicant (Registration Certificate holder)

Asha Dasgupta

Digitally signed by Asha Dasgupta
 DN: cn=Asha Dasgupta, o=Intas Pharmaceuticals Limited,
 ou=Regulatory Affairs, email=adasgupta@intaspharma.com, c=IN
 Date: 2020.09.03 16:26:28 +05'30'

(signature)

Dasgupta Asha

(surname, name, father's name)

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)	Вориконазол порошок для розчину для інфузій по 200 мг
2. Заявник	Аккорд Хелскеа С.Л.У.
3. Виробник	Інтас Фармасьютікалз Лімітед Ділянки № 457, 458 та 191/218Р, Шосе Саркедж-Бавла, Матода, Сананд, Ахмедабад, Гуджарат, 382210, Індія
4. Проведені дослідження: так ні якщо ні, обґрунтувати	Як зазначено в Керівництві з дослідження біодоступності та біоеквівалентності (СРМР/ЕWР/QWР/1401/98-Rev.01), дослідження біоеквівалентності не потрібні, оскільки Вориконазол порошок для розчину для інфузій по 200 мг, який слід вводити у вигляді водного розчину внутрішньовенно, містить ту саму діючу речовину в тій же концентрації, що і референтний лікарський засіб.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Заявка на генеричний лікарський засіб. Порошок для розчину для інфузій
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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 (заклучення)	Препарат, стосовно якого ми подаємо заявку на отримання реєстраційного посвідчення, є генеричним еквівалентом препарату Віфенд® порошок для розчину для інфузій по 200 мг виробництва Пфайзер Лімітед, Велика Британія, що має такий самий якісний та кількісний склад діючої(діючих) речовини(речовин), що і порівняльний препарат.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

/електронний підпис/

(підпис)

Дасгупта Аша

(П. І. Б.)

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

