

Annex 29
to the Procedure for Carrying out of an
Examination of Registration Materials for
Medicinal Products, Submitted for the State
Registration (Re-registration), as well as
Examination of the Materials on Amendment of
Registration Materials during the Period of Validity
of Marketing Authorization (clause 4 of the section
IV)

Pre-Clinical Study Report

1. Name of medicinal product (Marketing Authorization number, if any):	Pexarite, Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg & 500mg				
1) type of medicinal product, according to which the registration was performed or is being planned	Generic application				
2) studies performed	<input type="radio"/>	yes	<input checked="" type="checkbox"/>	no	If no, please substantiate
This is a generic application of Pexarite, Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg & 500mg. And according to Article 10 of Directive 2001/83/EC, Non-clinical summaries and clinical summaries are to be provided, but they are only mandatory if new additional studies have been provided within the documentation. Applicant has not conducted any Non-Clinical studies with Plerixafor and all the relevant Non-clinical information provided in the section 2.4 (Non-clinical overview) is literature based.					
2. Pharmacology:	Not applicable				
1) primary pharmacodynamics	Not applicable				
2) secondary pharmacodynamics	Not applicable				
3) pharmacology of safety	Not applicable				
4) pharmacodynamic interactions	Not applicable				
3. Pharmacokinetics:	Not applicable				
1) analytical methods and reports on their validation	Not applicable				
2) uptake	Not applicable				
3) allocation	Not applicable				
4) metabolism	Not applicable				
5) excretion	Not applicable				

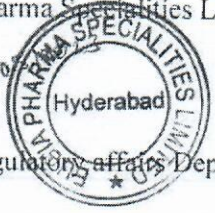
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС



6) pharmacokinetic interactions	Not applicable
7) other pharmacokinetic studies	Not applicable
4. Toxicology:	Not applicable
1) toxicity in case of single administration	Not applicable
2) toxicity in case of repeated administration	Not applicable
3) genotoxicity: <i>in vitro</i>	Not applicable
<i>in vivo</i> (including additional evaluation on toxicokinetics)	Not applicable
4) carcinogenicity	Not applicable
long-term studies	Not applicable
short-term studies or studies of average length	Not applicable
additional studies	Not applicable
5) reproductive and developmental toxicity	Not applicable
effect on fertility and early embryonic development	Not applicable
embryotoxicity	Not applicable
prenatal and postnatal toxicity	Not applicable
studies, in which the medicinal product is administered to offsprings (juvenile animals) and/or late effect is evaluated	Not applicable
6) local tolerance	
7) additional toxicity studies	Not applicable
antigenicity (antibody production)	Not applicable
immunotoxicity	Not applicable
study of action mechanism	Not applicable
drug dependence	Not applicable
metabolites toxicity	Not applicable

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС



impurities toxicity	Not applicable
other	Not applicable
5. Conclusions on pre-clinical study	This is a generic application of Pexarite, Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg & 500mg. And according to Article 10 of Directive 2001/83/EC, Non-clinical summaries and clinical summaries are to be provided, but they are only mandatory if new additional studies have been provided within the documentation. Applicant has not conducted any Non-Clinical studies with Plerixafor and all the relevant Non-clinical information provided in the section 2.4 (Non-clinical overview) is literature based.
Applicant (owner of the registration certificate)	<p>For Eugia Pharma Specialities Limited , India</p> <p><i>M. Avinash</i> 11/08</p> <p>M. Avinash</p> <p>Scientist- Regulatory affairs Department</p> 

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
М.В.КІНАУРІС



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 (номер реєстраційного посвідчення, за наявності):	ПЕКСАРИТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг або 500 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Це заява на генеричний лікарський засіб ПЕКСАРИТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг або 500 мг. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЄС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими тільки в тому випадку, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних доклінічних досліджень з лікарським засобом Плериксафор, а вся відповідна доклінічна інформація, надана в розділі 2.4 (Огляд доклінічних даних), засновується на літературних даних.</p>					
2. Фармакологія:	Не застосовно				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовно				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовно				
3) фармакологія безпеки	Не застосовно				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовно				
3. Фармакокінетика:	Не застосовно				
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовно				
2) всмоктування	Не застосовно				
3) розподіл	Не застосовно				
4) метаболізм	Не застосовно				
5) виведення	Не застосовно				

СРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
 ПІД ОРИГІНАЛОМ
 ДОСТОВІРНІСТЬ
 ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДАЧУЮ
 КІНДУРІС Н.В.



6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно
4. Токсикологія:	Не застосовно
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовно
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовно
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовно
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовно
4) канцерогенність:	Не застосовно
довгострокові дослідження	Не застосовно
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовно
додаткові дослідження	Не застосовно
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовно
ембріотоксичність	Не застосовно
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовно
дослідження, при яких лікарський засіб уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовно
6) місцева переносимість	Не застосовно
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовно
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовно
імунотоксичність	Не застосовно

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАТВЕРДЖУЮ
КІНДУРСЬ Н.В.



дослідження механізмів дії	Не застосовно
Залежність від лікарських засобів	Не застосовно
токсичність метаболітів	Не застосовно
токсичність домішок	Не застосовно
інше	Не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного дослідження	Це заява на генеричний лікарський засіб ПЕКСАРИТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг або 500 мг. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими тільки в тому випадку, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних доклінічних досліджень з лікарським засобом Плериксафор, а вся відповідна доклінічна інформація, надана в розділі 2.4 (Огляд доклінічних даних), засновується на літературних даних.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Від імені Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед, Індія [підпис] [кругла печатка] М. Авінаш Науковий працівник – відділ нормативно-правового регулювання

Представник заявника
Григорій Бурцева

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНАУРІС Н.В.



Annex 30
to the Procedure for Carrying out of an
Examination of Registration Materials for
Medicinal Products, Submitted for the State
Registration (Re-registration), as well as
Examination of the Materials on Amendment of
Registration Materials during the Period of Validity
of Marketing Authorization (clause 4 of the section
IV)

Clinical Study Report


1. Name of medicinal product (Marketing Authorization number, if any):	Pexarite, Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg & 500mg				
2. Applicant	Eugia Pharma Specialities Limited				
3. Manufacturer	Eugia Pharma Specialities Limited				
4. Studies performed:	<input type="radio"/>	yes	<input checked="" type="checkbox"/>	no	If no, please substantiate
<p>This is a generic application of Pexarite, Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg & 500mg. And according to Article 10 of Directive 2001/83/EC, Non-Clinical summaries and Clinical summaries are to be provided, but they are only mandatory if new additional studies have been provided within the documentation. Applicant has not conducted any Clinical studies with Plerixafor and all the relevant Clinical information provided in the section 2.5 (Clinical overview) is literature based.</p>					
1) type of medicinal product, according to which the registration was performed or is being planned	Generic application				
5. Title of the clinical study (in full), coded No. of the clinical study	Not applicable				
6. Clinical study phase	Not applicable				
7. Period of performance of the clinical trial	Not applicable				
8. Countries, where the clinical study was performed	Not applicable				
9. Number of studied subjects	Not applicable				
10. Goals and secondary goals of the clinical study	Not applicable				
11. Clinical study design	Not applicable				
12. Main criteria for inclusion	Not applicable				

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС



13. Studied medicinal product, method of administration, efficiency	Not applicable
14. Reference product, dose, method of administration, efficiency	Not applicable
15. Concomitant treatment	Not applicable
16. Effectiveness evaluation criteria	Not applicable
17. Safety evaluation criteria	Not applicable
18. Statistical methods	Not applicable
19. Demographic indexes of the studied population (sex, age, race, etc.)	Not applicable
20. Effectiveness results	Not applicable
21. Safety results	Not applicable
22. Conclusion	This is a generic application of Pexarite, Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg & 500mg. And according to Article 10 of Directive 2001/83/EC, Non-Clinical summaries and Clinical summaries are to be provided, but they are only mandatory if new additional studies have been provided within the documentation. Applicant has not conducted any Clinical studies with Plerixafor and all the relevant Clinical information provided in the section 2.5 (Clinical overview) is literature based.

Applicant (owner of the registration certificate) For Eugia Pharma Specialities Limited , India

M. Avinash

M. Avinash
Scientist- Regulatory affairs Department

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.ЖІНАУРІС



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 клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (номер реєстраційного посвідчення, за наявності):	ПЕКСАРИТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг або 500 мг				
2. Заявник	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед, Індія				
3. Виробник	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед, Індія				
4. проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Це заява на генеричний лікарський засіб ПЕКСАРИТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг або 500 мг. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими тільки в тому випадку, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних клінічних досліджень з лікарським засобом Плеріксафор, а вся відповідна клінічна інформація, надана в розділі 2.5 (Огляд клінічних даних), засновується на літературних даних.</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий 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				

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
 ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
 ДОСТУПНО
 ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
 КІНАУРІС Н.В.



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)	Це заява на генеричний лікарський засіб ПЕКСАРИТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг або 500 мг. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими тільки в тому випадку, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних клінічних досліджень з лікарським засобом Плериксафор, а вся відповідна клінічна інформація, надана в розділі 2.5 (Огляд клінічних даних), засновується на літературних даних.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Від імені Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед, Індія [підпис] [кругла печатка] М. Авінаш Науковий працівник – відділ нормативно-правового регулювання

Представник заявника
Триша Вурцева

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНАУРІС Н. В.

