

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):	DECINJET, powder for concentrate for solution for infusion, 50 mg				
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
<p>This is a generic application of DECINJET, powder for concentrate for solution for infusion, 50 mg 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 Decitabine and all the relevant Non-clinical information provided in the section 2.4 (Non-clinical overview) is literature based.</p>					
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	Not applicable
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

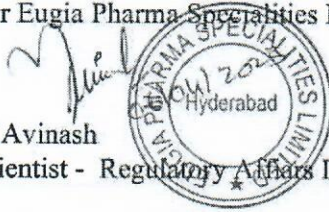
5. Conclusions on pre-clinical study

This is a generic application of DECINJET, powder for concentrate for solution for infusion, 50 mg. 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 Decitabine 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)

For Eugia Pharma Specialities Limited,

M.Avinash
Scientist - Regulatory Affairs Department



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНДУРІС

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): ДЕЦИНЖЕТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація Генеричний лікарський засіб

2) проведені дослідження о так ні якщо ні, обґрунтувати

Це заява на генеричний лікарський засіб ДЕЦИНЖЕТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг. А відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими лише в тому разі, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних доклінічних досліджень з Децитабіном, а вся відповідна доклінічна інформація, надана в розділі 2.4 (Огляд доклінічних даних), засновується на літературі.

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:

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

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) Не застосовно

7) інші фармакокінетичні дослідження Не застосовно



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

4. Токсикологія:

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: 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 препарат 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
дослідження механізмів дії	Не застосовно
лікарська залежність	Не застосовно
токсичність метаболітів	Не застосовно



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

токсичність домішок

Не застосовно

інше

Не застосовно

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

Це заява на генеричний лікарський засіб ДЕЦИНЖЕТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг. А відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими лише в тому разі, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних доклінічних досліджень з Децитабіном, а вся відповідна доклінічна інформація, надана в розділі 2.4 (Огляд доклінічних даних), засновується на літературі.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Від імені Юджия Фарма Спешиалтіс Лімітед, Індія

[підпис]

[кругла печатка]

М. Авінаш

Науковий працівник – відділ нормативно-правового регулювання

*Представник Заявника
Бурцева Т.Ю.*



ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНДУРІС 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):	DECINJET, powder for concentrate for solution for infusion, 50 mg			
2. Applicant	Eugia Pharma Limited			
3. Manufacturer	Eugia Pharma Specialities Limited			
4. Studies performed:	<input type="radio"/>	yes	<input checked="" type="checkbox"/> no	If no, please substantiate

This is a generic application of DECINJET, powder for concentrate for solution for infusion, 50 mg. 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 Decitabine and all the relevant Clinical information provided in the section 2.5 (Clinical overview) is literature based.

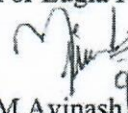
1) type of medicinal product, according to which the registration was performed or is being planned	Generic application
5. Title of the clinical study (in full), coded No. of the clinical study	Not applicable
6. Clinical study phase	Not applicable
7. Period of performance of the clinical trial	Not applicable
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

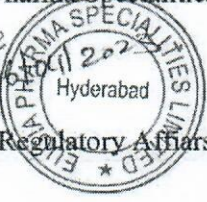


ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС

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 DECINJET, powder for concentrate for solution for infusion, 50 mg. 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 Decitabine 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,

M.Avinash
Scientist - Regulatory Affairs Department




ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС 

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 (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ДЕЦИНЖЕТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг
2. Заявник	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед, Індія
3. Виробник	Юджия Фарма Спешиелітіз Лімітед, Індія
4. проведені дослідження	о так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати

Це заява на генеричний лікарський засіб ДЕЦИНЖЕТ, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг. А відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЕС резюме доклінічних досліджень та резюме клінічних випробувань мають надаватися, але вони є обов'язковими лише в тому разі, якщо в документації надано нові додаткові дослідження. Заявник не проводив жодних клінічних досліджень з Децитабіном, а вся відповідна клінічна інформація, надана в розділі 2.5 (Огляд клінічних даних), засновується на літературі.

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
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно



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

