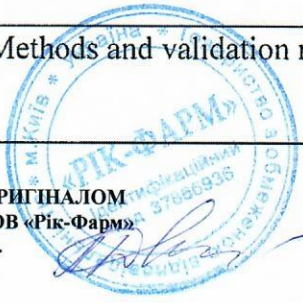


Annex 29  
 to the Procedure for Conducting Expert  
 Evaluation of Registration Materials  
 Pertinent to Medicinal Products  
 Submitted for the State Registration (Re-  
 Registration) and for Expert Evaluation  
 of Materials about Introduction of  
 Changes to Registration Materials during  
 the Validity Period of Registration  
 Certificate (item 4 section IV)

**Preclinical study report**

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if any):	<b>Phocytan 0.66 mmol/ml, concentrate for solution for infusion, 10 ml in a polypropylene ampoule; 10 (5x2) ampoules in a cardboard box</b>
1) type of medicinal product according to which registration has been conducted or is planned to be conducted	<b>Medicine that has a well-established medical use</b>
2) studies conducted	yes    no <u>V</u> if no, please justify  According to the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 460 dated 23.07.2015 (as amended), the type of registration form for "Medicinal product with well-established medical use" replaces the data of preclinical studies, which are in module 4 of the registration dossier, with the corresponding data of the published scientific literature (publicly available information).
2. Pharmacology:	
1) Primary pharmacodynamics	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
2) Secondary pharmacodynamics	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3) Safety pharmacology	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4) Pharmacodynamic interactions	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3. Pharmacokinetics:	
1) Analytical Methods and validation reports	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
 Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
 Дворнік Л.О.



2) Absorption	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3) Distribution	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4) Metabolism	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
5) Excretion	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
6) Pharmacokinetic Interactions (preclinical)	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
7) Other Pharmacokinetic Studies	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4. Toxicology:	
1) Single-Dose Toxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
2) Repeat-Dose Toxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3) Genotoxicity: in vitro	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
in vivo (including supportive toxicokinetics evaluation)	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4) Carcinogenicity:	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Long-term studies	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Short- or medium-term studies	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Additional studies	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
5) Reproductive and Developmental Toxicity:	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Fertility and early embryonic development	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
 Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
 Дворник Л.О.



Embryotoxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Prenatal and postnatal toxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
6) Local Tolerance	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
7) Additional Toxicity Studies:	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Antigenicity (production of antibodies)	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Immunotoxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Mechanistic studies	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Dependence	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Metabolites toxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Impurities toxicity	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Other	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
5. Preclinical study conclusions	<b>The investigational medicinal product is submitted for state registration according to the type "Medicinal product that has a well-established medical use" and has the relevant materials of the registration dossier, in which the data of preclinical studies in module 4 of the registration dossier are replaced with the relevant data of the published scientific literature (publicly available information).</b>

Applicant (registration certificate holder)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
 Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
 Дворнік Л.О.

(signature)

LABORATOIRE AGUETTANT

1 Rue Alexander Fleming

**Céline RIGAUDEAU, Head of Regulatory Affairs Drug Division - Export**  
 FRANCE

{Procedure amended by new annex 29 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019 }

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):	<b>Фоцитан 0,66 ммоль/мл, концентрат для розчину для інфузій, по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5x2) ампул у картонній коробці</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</b>
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  <b>Згідно наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування» дані доклінічних досліджень, які знаходяться в модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</b>
<b>2. Фармакологія:</b>	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i>
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i>
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i>
<b>3. Фармакокінетика:</b>	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i>
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i>
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2)

Переклад вірний.  
 Достовірність перекладу гарантую.  
 Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
 Дворнік Л.О.



	<i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
дослідження, при яких препарат	Дані не надаються, оскільки власні

Переклад вірний.  
Достовірність перекладу гарантую.  
Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
Дворнік Л.О.

уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
б) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Досліджуваний лікарський засіб подається на державну реєстрацію, за типом «Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування» та має відповідні до цього матеріали реєстраційного досьє, у якому дані доклінічних досліджень, які знаходяться у модулі 4 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).

підпис і печатка

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

Селін РІГОДЕО

(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони  
здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

Переклад вірний.  
Достовірність перекладу гарантую.  
Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
Дворнік Л.О.



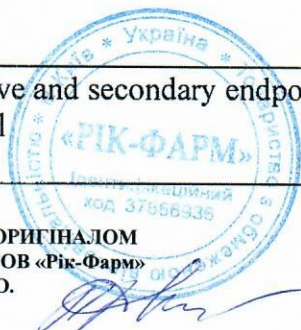
## Annex 30

to the Procedure for Conducting Expert Evaluation of Registration Materials Pertinent to Medicinal Products Submitted for the State Registration (Re-Registration) and for Expert Evaluation of Materials about Introduction of Changes to Registration Materials during the Validity Period of Registration Certificate (item 4 section IV)

## Clinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if available )	<b>Phocytan 0.66 mmol/ml, concentrate for solution for infusion, 10 ml in a polypropylene ampoule; 10 (5x2) ampoules in a cardboard box</b>
2. Applicant	<b>Laboratoire Aguettant SAS, France</b>
3. Manufacturer	<b>Laboratoire Aguettant, France</b>
4. Studies conducted:	yes <input checked="" type="checkbox"/> if no, please justify  <b>According to the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 460 dated 23.07.2015 (as amended), the type of registration form for "Medicinal product that has well-established medical use" replaces the data of clinical studies, which are in module 5 of the registration dossier, with the corresponding data of the published scientific literature (publicly available information).</b>
1) type of medicinal product, which has been or will be registered	<b>Medicine that has a well-established medical use</b>
5. Title of clinical trial, code number of clinical trial	Data are not provided, as the own tests were not carried out ( <i>see point 2) studies carried out – justification</i> )
6. Phase of clinical trial	Data are not provided, as the own tests were not carried out ( <i>see point 2) studies carried out – justification</i> )
7. Period of clinical trial	Data are not provided, as the own tests were not carried out ( <i>see point 2) studies carried out – justification</i> )
8. Countries, where clinical trial has been conducted	Data are not provided, as the own tests were not carried out ( <i>see point 2) studies carried out – justification</i> )
9. Number of trial subjects	Data are not provided, as the own tests were not carried out ( <i>see point 2) studies carried out – justification</i> )
10. Objective and secondary endpoints of clinical trial	Data are not provided, as the own tests were not carried out ( <i>see point 2) studies carried out – justification</i> )

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
Дворнік Л.О.



11. Clinical trial design	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
12. Main inclusion criteria	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
13. Investigational medicinal product, mode of administration and strength	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
14. Reference product, dose, mode of administration and strength	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
15. Concomitant therapy	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
16. Criteria for evaluation efficacy	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
17. Criteria for evaluation safety	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
18. Statistical methods	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
19. Demographic indices of studied population (sex, age, race, etc.)	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
20. Efficacy results	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
21. Safety results	Data are not provided, as the own tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
22. Conclusion (summary)	<b>According to the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 460 dated 23.07.2015 (as amended), the type of registration form for "Medicinal product that has well-established medical use" replaces the data of clinical studies, which are in module 5 of the registration dossier, with the corresponding data of the published scientific literature (publicly available information).</b>

Applicant (registration certificate holder)

(signature)

Laboratoire AGUETTANT  
1 Rue Alexander Fleming  
62007 LYON, FRANCE

**Céline RIGAUDEAU, Head of Regulatory Affairs Drug Division - Export**  
(full name)

{Procedure amended by new annex 30 according to MoH Ukraine Order № 1528 of 27.06.2019 }



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
Дворнік Л.О.

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)	<b>Фоцитан 0,66 ммоль/мл, концентрат для розчину для інфузій, по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5x2) ампул у картонній коробці</b>
2. Заявник	<b>Лабораторія Агетан САС, Франція</b>
3. Виробник	<b>Лабораторія Агетан, Франція</b>
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати  <b>Згідно наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування» дані клінічних досліджень, які знаходяться в модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування</i> )
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2)

Переклад вірний.  
Достовірність перекладу гарантую.  
Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
Дворнік Л.О.

	<i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) <i>проведені дослідження – обґрунтування)</i>
22. Висновок (заключення)	<b>Згідно наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «Лікарський засіб, який має добре вивчене медичне застосування» дані клінічних досліджень, які знаходяться в модулі 5 реєстраційного досьє, замінюють відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).</b>

підпис і печатка

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

\_\_\_\_\_

(підпис)  
**Селін РІГОДЕО**  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

Переклад вірний.  
 Достовірність перекладу гарантую.  
 Директор ТОВ «Рік-Фарм»  
 Дворнік Л.О.

