

EVER Valinject GmbH



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

Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	Trabectedin EVER Pharma 0.25 mg powder for concentrate for solution for infusion Trabectedin EVER Pharma 1 mg powder for concentrate for solution for infusion
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Registration according Article 10(1) Generic application
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <u>no</u> If not, substantiate
According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of pre-clinical tests and clinical trials if the applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering generic application, no pre-clinical studies have been performed for the said formulation.	
2. Pharmacology:	
1) primary pharmacodynamics	N/A
2) secondary pharmacodynamics	N/A
3) safety pharmacology	N/A
4) pharmacodynamic interactions	N/A
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	N/A
2) absorption	N/A

EVER Valinject GmbH
Oberlugan 3, 4865 Untrach, Austria
Tel: +43 7665 20 555 - 0
e-mail: office@everpharma.com

Commercial Register No.: FN 441605 y
Registration Court: Regional Court Salzburg

КОPIЯ ОРИГІНАЛОМ

Н.В.КІНДУРІС

Bank details:
Eurasian Bank Austria
IBAN AT71 1200 0100
IBAN AT62 1200 0100



EVER Valinject GmbH



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:	
1) Single dose toxicity	N/A
2) Repeated dose toxicity	N/A
3) Genotoxicity: in vitro	N/A
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	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:	N/A
effects on fertility and early embryonic development	N/A
embryotoxicity	N/A
prenatal and postnatal toxicity	N/A
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	N/A
6) local tolerance	N/A
7) additional toxicity studies:	N/A
antigenicity (antibody response)	N/A
immunotoxicity	N/A
study of the mechanisms of action	N/A
drug dependence	N/A
toxicity of metabolites	N/A
toxicity of impurities	N/A
other	N/A

EVER Valinject GmbH
Oberturgau 3, 48030 Unteraich Austria
Tel.: +43 7665 20 555 - 0

mailto:info@evervalinject.com

Company registration No. 1102276
Business register: PREG-011102276

ОГІАНО З ОРІГІНАЛОМ

Н.В.К.І.Н.В.І.С.

Bank details:

International Bank Austria

IBAN AT 11 1200 0100

IBAN AT 21 1200 0100



EVER Valinject GmbH



5. Conclusions on non-clinical study

According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of pre-clinical tests and clinical trials if the applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering generic application, no pre-clinical studies have been performed for the said formulation.

Applicant (Marketing Authorization Holder)



Mag. pharm. Birgit Harrer, MDRA
Senior Regulatory Affairs Manager

КОПИО З ОРИГІНАЛОМ
І.В.КІНДУРСЬ

Bank details:
Credit Bank Austria AG
IBAN AT 1200 0100 0000 0000 0000 0000
IBAN AT62 1200 0100 0000 0000 0000



EVER Valinject GmbH



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

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	Trabectedin EVER Pharma 0.25 mg powder for concentrate for solution for infusion Trabectedin EVER Pharma 1 mg powder for concentrate for solution for infusion
2. Applicant	EVER Valinject GmbH
3. Manufacturer	BSP Pharmaceuticals S.p.A.
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> <u>no</u> If not, substantiate
According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of pre-clinical tests and clinical trials if the applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering generic application, no clinical studies have been performed for the said formulation.	
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Registration according Article 10(1) Generic application
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	N/A
6. Clinical trial phase	N/A
7. Period of the clinical trial	N/A
8. Countries where the clinical trial was conducted	N/A
9. Number of study participants	N/A
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	N/A

EVER Valinject GmbH
Obertalweg 3, 48666 Unterach, Austria
Tel. +43 7665 20 565 - 0
E-mail: info@valinject.com

Commercial Register No.: FN 441505 y
Registration Court: Regional Court, Salzburg

СТІПНО З ОРИГІНАЛОМ

Н.В.КІНАУРІС

Bank details:
Unit Credit Bank, АНТИКІА ІНВЕСТИЦІЙНИЙ КОД
IBAN AT17 1200 0000 0002 596
LEI AT62 1200 0000 0002 596 0001



EVER Valinject GmbH



11. Design of the clinical trial	N/A
12. Main inclusion criteria	N/A
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	N/A
14. Comparator, dose, method of administration, strength	N/A
15. Concomitant therapy	N/A
16. Efficacy evaluation criteria	N/A
17. Safety evaluation criteria	N/A
18. Statistical methods	N/A
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	N/A
20. Efficacy results	N/A
21. Safety results	N/A
22. Conclusion	According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of pre-clinical tests and clinical trials if the applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering generic application, no clinical studies have been performed for the said formulation.

Applicant (Marketing Authorization Holder)



Mag. pharm. Birgit Harrer, MDRA
Senior Regulatory Affairs Manager

EVER Valinject GmbH
Gumboldtstr. 2, 1060 Wien, Austria
Tel: +43 1 490 29100
E-Mail: info@evervalinject.com

Commercial Register No.: FN 44152,6
Registration Court: Regional Court Salzburg

КОПИЮ З ОРИГІНАЛОМ

Н.В.КІНДУРІС

Bank details:
Hypo Credit Bank Austria AG
IBAN AT71 1200 0000 0000 0000 0000
IBAN AT62 1200 0100 0000 0000 0000



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):	ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 0,25 мг				
	ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Реєстрація відповідно до статті 10(1) Заява на генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	<u>ні</u>	якщо ні, будь ласка, обґрунтуйте
Відповідно до статті 10 (1) Директиви 2001/83/ЄС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних випробувань і клінічних випробувань, якщо заявник може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. З огляду на заяву на генеричний лікарський засіб, жодних доклінічних досліджень для зазначеної лікарської форми не проводилося.					
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				

EVER Валінджект ГмбХ, Австрія
Обербургау 3, 4866 Унтрах-на-Аттерзее, Австрія
EVER Valinject GmbH, Austria
Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
Тел. +43 7665 20555-0
e-mail: office@everpharma.com

Торговий реєстр № FN 441505 у
Реєстраційний суд: регіональний суд Зальцбурга

Банківські реквізити:

UniCredit Bank Austria AG

IBAN AT71 1200 0100 1672 6787 BIC BKAUAT33 (EUR)

IBAN AT62 1206 0100 1672 6852 BIC BKAUAT33 (USD)

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДН. З ОРГ. НАЛ. М.
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДАЧУ
КІНАУРІС Н.В.



3) розподіл	Не застосовно
4) метаболізм	Не застосовно
5) виведення	Не застосовно
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: 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
дослідження механізмів дії	Не застосовно
Залежність від лікарських засобів	Не застосовно
токсичність метаболітів	Не застосовно
токсичність домішок	Не застосовно
інше	Не застосовно

EVER Валінджект ГмбХ, Австрія
 Обербурггау 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерзее, Австрія
 EVER Valinject GmbH, Austria
 Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
 Тел. +43 7665 20555-0
 e-mail: office@everpharma.com

Торговий реєстр № FN 441505 у
 Регістраційний суд: регіональний суд Зальцбурга

Банківські реквізити:
 UniCredit Bank Austria AG
ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
згідно з Оригіналом
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІЧУЮ
КІНАУРІС Н.В.



5. Висновки щодо доклінічного дослідження	Відповідно до статті 10 (1) Директиви 2001/83/ЄС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних випробувань і клінічних випробувань, якщо заявник може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. З огляду на заяву на генеричний лікарський засіб, жодних доклінічних досліджень для зазначеної лікарської форми не проводилося.
---	---

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



[підпис] [печатка]

магістр фармацевт Birgit Harrer, MDRA
Керівник регуляторного відділу

EVER Валінджект ГмбХ, Австрія
Обербурггау 3, 4866 Унтрах-на-Аттерзеє, Австрія
EVER Valinject GmbH, Austria
Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
Тел. +43 7665 20555-0
e-mail: office@everpharma.com

Торговий реєстр № FN 441505 у
Реєстраційний суд: регіональний суд Зальцбурга

Банківські реквізити:

UniCredit Bank Austria AG

IBAN AT71 1200 0100 1672 6787 0000 0000 0000 0000 0000 0000

IBAN AT62 1206 0100 1672 6852 0000 0000 0000 0000 0000 0000

**ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДН. З ОРМІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНАУРІС Н. В.**



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):	ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 0,25 мг ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 мг				
2. Заявник	EVER Валінджект ГмбХ EVER Valinject GmbH				
3. Виробник	БСП Фармасьютікалз С.п.А. BSP Pharmaceuticals S.p.A.				
4. проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	<u>ні</u>	якщо ні, будь ласка, обґрунтуйте
Відповідно до статті 10 (1) Директиви 2001/83/ЄС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних випробувань і клінічних випробувань, якщо заявник може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. З огляду на заяву на генеричний лікарський засіб, жодних клінічних досліджень для зазначеної лікарської форми не проводилося.					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Реєстрація відповідно до статті 10(1) Заява на 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				

EVER Валінджект ГмбХ, Австрія
Обербурггау 3, 4866 Унтрах-на-Аттерзее, Австрія
EVER Valinject GmbH, Austria
Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
Тел. +43 7665 20555-0
e-mail: office@everpharma.com

Торговий реєстр № FN 441505 у
Реєстраційний суд: регіональний суд Зальцбурга

Банківські реквізити:
UniCredit Bank Austria AG
IBAN AT711200 0400 1672 6787 BIC UNICATWW (EUR)
IBAN AT621206 0100 1872 6852 BIC BVAUATWW (USD)

**ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
З ГАН. З ОРМІ. НАЛ.М
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДОЧУ
КІНАУРІС Н В.**



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	Відповідно до статті 10 (1) Директиви 2001/83/ЄС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних випробувань і клінічних випробувань, якщо заявник може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. З огляду на заяву на генеричний лікарський засіб, жодних клінічних досліджень для зазначеної лікарської форми не проводилося.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



[підпис] [печатка]

магістр фармацевт Birgit Harrer, MDRA

Керівник регуляторного відділу

EVER Валінджект ГмбХ, Австрія
 Обербургау 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзеє, Австрія
 EVER Valinject GmbH, Austria
 Obereburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
 Тел. +43 7665 20555-0
 e-mail: office@everpharma.com

Торговий реєстр № FN 441505 у
 Реєстраційний суд: регіональний суд Зальцбурга

Банківські реквізити:

UniCredit Bank Austria AG
 IBAN AT 1200 0100 5000 78000000000000000000 BIC UNICAT2222 (EUR)

IBAN AT 622000 0100 1600 68000000000000000000 BIC UNICAT2222 (USD)

ПЕРЕКЛАД З ОРИГІНАЛУ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДОЧУ
Кіндауріс Н. В.

