

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

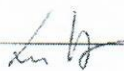
1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	BORTEZOMIB EVER PHARMA
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid medicinal product
2) Trials conducted <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate	The present product is a hybrid medicine. 'Bortezomib 2.5 mg/ml solution for injection' was developed as a ready-to-use formulation based on the originator product 'Velcade 3.5 mg powder for solution for injection' (Janssen-Cilag). The advantage is a reduction of effort to prepare the infusion solution for health care professionals and a reduction of potential contamination risk.
2. Pharmacology:	n.a.
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.
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.



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІС

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:	n.a.
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.
5. Conclusions on non-clinical study	As this is a hybrid application no non-clinical studies have been performed.

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

 (signature)
Mirjam Lutz, PhD (full name)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
Н.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 (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	БОРТЕЗОМІБ ЕВЕР ФАРМА
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	о так X ні якщо ні, обґрунтувати
Даний препарат є гібридним лікарським засобом. «Бортезоміб 2,5 мг/мл розчин для ін'єкцій» був розроблений як готова до застосування форма на основі оригінального препарату «Велкейд 3,5 мг порошок для розчину для ін'єкцій» (Янссен-Сілаг). Перевагою є зменшення зусиль для приготування інфузійного розчину для медичних працівників та зниження потенційного ризику зараження.	
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
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 токсикокінетики)	не застосовно



ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІВАРДИК М.В.

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 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
токсичність домішок	не застосовно
інше	не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Оскільки це заява на гібридний лікарський засіб, доклінічні дослідження не проводилися.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

[підпис]

(підпис)

Мір'ям Лутц, доктор філософії
(П.І.Б.)



ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
МІНДЕРІС Н.В. h

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)	BORTEZOMIB EVER PHARMA
2. Applicant	EVER Valinject GmbH, Austria
3. Manufacturer	EVER Pharma Jena GmbH, Germany
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate
The present product is a hybrid medicine. 'Bortezomib 2.5 mg/ml solution for injection' was developed as a ready-to-use formulation based on the originator product 'Velcade 3.5 mg powder for solution for injection' (Janssen-Cilag). The advantage is a reduction of effort to prepare the infusion solution for health care professionals and a reduction of potential contamination risk.	
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid medicinal product
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.
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.



ЗГІДНО З ОРГІНАЛОМ
Н.В.КІНАУРІСЬ

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	As this is a hybrid application no clinical studies have been performed.

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

 _____
(signature)
_____ Mirjam Lutz, PhD _____
(full name)



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):	БОРТЕЗОМІБ ЕВЕР ФАРМА
2. Заявник	ЕВЕР Валінджект ГмбХ, Австрія
3. Виробник	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина
4. проведені дослідження	о так X ні якщо ні, обґрунтувати
Даний препарат є гібридним лікарським засобом. «Бортезоміб 2,5 мг/мл розчин для ін'єкцій» був розроблений як готова до застосування форма на основі оригінального препарату «Велкейд 3,5 мг порошок для розчину для ін'єкцій» (Янссен-Сілаг). Перевагою є зменшення зусиль для приготування інфузійного розчину для медичних працівників та зниження потенційного ризику зараження.	
1) тип лікарського засобу, за яким проходила або планується реєстрація	Гібридний 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
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



ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДОЧУЮ
Міндореє Н.В.

