

1

Annex 29  
to the Order of expert evaluation conduction  
of registration materials on medicinal  
products submitted to state  
registration (re-registration), as well as  
expert evaluation of materials on making  
amendments to registration materials  
during validity term of  
Registration Certificate  
(point 4 section IV)

**REPORT  
on preclinical studies**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	Azacitidine Accord powder for suspension for injection 25 mg/ml, 150 mg/vial
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	This application is for generic.
2) conducted studies	yes <u>no</u> if no, justify  The product meets the definition of a generic medicinal products as defined in Article 10.1 (a) (iii) of Directive 2001/83/EC as amended, since it has the same qualitative and quantitative composition of the active substance with reference product , the same dosage form with reference product, no preclinical studies were performed.
2. Pharmacology:	NA
1) primary pharmacodynamics	NA
2) secondary pharmacodynamics	NA
3) safety pharmacology	NA
4) pharmacodynamic interactions	NA
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	NA

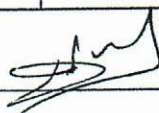
**КОПІЯ ВІРНА**  
Положаєнко І.І. *[Signature]*

2) absorption	NA
3) distribution	NA
4) metabolism	NA
5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA
4. Toxicology:	
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	

КОПІЯ ВІРНА  
Положаєнко І.І. 

Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA
6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
study of mechanisms of action	NA
drug dependence	NA
metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA
other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	NA

Applicant (Registration  
Certificate holder)



(signature)

Dr. Patel Dixit

(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА

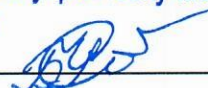
Положаєнко І.І.



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):	Азациитидин Аккорд, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 150 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Препарат відповідає визначенню генеричного лікарського засобу як визначено у Статті 10.1(a) (iii) Директиви 2001/83/ЕС, оскільки має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, що й референтний препарат, ту саму лікарську форму, що й референтний препарат), тому доклінічні власні дослідження не проводились.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується -
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується -
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	Не застосовується

Перекладено на українську мову  
перекладачем  
Бондар У.С. 

*Голомєвська Грися І*

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується -
ембріотоксичність	Не застосовується

Перекладено на українську мову  
перекладачем  
Бондар У.С.

Доложескиа Греша Д

пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується -
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

Д-р. Пател Діксіт (Patel Dixit)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(П. І. Б.)

Перекладено на українську мову  
перекладачем  
Бондар У.С. 

 Галина 

Annex 30  
to the Order of expert evaluation conduction  
of registration materials on medicinal  
products submitted to state  
registration (re-registration), as well as  
expert evaluation of materials on making  
amendments to registration materials  
during validity term of  
Registration Certificate  
(point 4 section IV)

**REPORT  
on clinical trial**

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	Azacitidine Accord powder for suspension for injection 25 mg/ml, 150 mg/vial
2. Applicant	Accord Healthcare S.L.U., Spain
3. Manufacturer	<p>Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland- batch release.</p> <p>Intas Pharmaceuticals Limited, India - production in bulk product, primary and secondary packaging.</p> <p>Intas Pharmaceuticals Limited, India - alternative site for production in bulk product, primary and secondary packaging.</p> <p>Pharmavalid Kft., Hungary - Microbiological (sterility and non- sterility).</p> <p>Pharmadox Healthcare Limited, Malta – (Chemical/Physical).</p>
4. Conducted studies:	<p>yes <u>no</u> if no, justify</p> <p>As the Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01) states, bioequivalence studies are not required since Azacitidine, powder for suspension for injection 25 mg/ml, 150 mg/vial is to be administered as subcutaneous containing the same active substance in the same concentration as the reference medicinal product.</p>
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	<p>This application is for generic.</p> <p>Powder for suspension for injection</p>

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Ірина ПОЛОЖАЄНКО

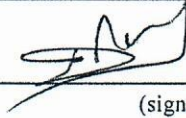
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	NA
6. Clinical trial phase	NA
7. Period of clinical trial conduction	NA
8. Countries where clinical trial has been conducted	NA
9. Number of enrolled population	NA
10. Aim and secondary goals of clinical trial	NA
11. Design of clinical trial	NA
12. Main criteria for enrollment	NA
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	NA
14. Reference product, dose, method of administration, strength	NA
15. Concurrent therapy	NA
16. Criteria for efficiency assessment	NA
17. Criteria for safety assessment	NA
18. Statistical methods	NA
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	NA
20. Results of efficiency	NA
21. Results of safety	NA

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Ірина ПОЛОЖАЄНКО

22. Conclusion (assessment)	NA
-----------------------------	----

Applicant  
(Registration  
Certificate holder)



(signature)

Dr. Patel Dixit

(surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Ірина ПОЛОЖАЄНКО

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)	Азацитидин Аккорд, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 150 мг
2. Заявник	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія
3. Виробник	Відповідальний за випуск серії - Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування - Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія. Контроль якості- Фармавалід Кфт., Угорщина. Додаткове вторинне пакування, контроль якості - Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта.
4. Проведені дослідження:	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Як зазначено в Керівництві з дослідження біодоступності та біоеквівалентності (CPMP / EWP/QWP/1401/98-Rev.01), дослідження біоеквівалентності не потрібні, оскільки Азацитидин Аккорд, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, слід вводити у вигляді водного розчину підшкірно та розчин містить ту саму діючу речовину в тій же концентрації, що і референтний лікарський засіб.

*Положенська Ірина І.*

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб порошок для приготування суспензії для ін'єкцій
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовується
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовується
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовується
9. Кількість досліджуваних	Не застосовується
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовується
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовується
12. Основні критерії включення	Не застосовується
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовується
18. Статистичні методи	Не застосовується
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовується
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Не застосовується

*Головченко Ірина І*

22. Висновок (заклучення)	Не застосовується
---------------------------	-------------------

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

Д-р. Пател Діксіт (Patel Dixit)

---

(підпис)

---

(П. І. Б.)

*Головний лікар* *Григорій Г*