

Annex 29
to the Order of expert
evaluation conductio 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):	Meldonium Nextpharm, solution for injection 100 mg/ml
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	It is a generic application
2) conducted studies	yes ■ no if no, justif. 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
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: 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	NA
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)



Kateryna Myrgorodska
(signature)
Kateryna Myrgorodska
(surname, name, father's name)

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):	Мельдоніум Некстфарм, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	Так ■ Ні (якщо ні, то 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	Дані відсутні
1) первинна фармакодинаміка	Дані відсутні
2) вторинна фармакодинаміка	Дані відсутні
3) фармакологія безпеки	Дані відсутні
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані відсутні
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані відсутні
2) всмоктування	Дані відсутні
3) розподіл	Дані відсутні
4) метаболізм	Дані відсутні
5) виведення	Дані відсутні
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані відсутні
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані відсутні
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані відсутні
2) токсичність у разі повторних введень	Дані відсутні

3) генотоксичність In vitro	Дані відсутні
In vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані відсутні
4) канцерогенність:	Дані відсутні
довгострокові дослідження	Дані відсутні
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані відсутні
Додаткові дослідження	Дані відсутні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані відсутні
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані відсутні
ембріотоксичність	Дані відсутні
Пренатальна і постнатальна токсичність	Дані відсутні
Дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані відсутні
6) місцева переносимість	Дані відсутні
7) додаткові дослідження токсичності	Дані відсутні
Антигенність (утворення антитіл)	Дані відсутні
імунотоксичність	Дані відсутні
Дослідження механізмів дії	Дані відсутні
Лікарська залежність	Дані відсутні
Токсичність метаболітів	Дані відсутні
Токсичність домішок	Дані відсутні
інше	Дані відсутні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дані відсутні

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)



Катерина Миргородська
(підпис)

Катерина Миргородська
(прізвище, ім'я, ім'я по батькові)

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)	Meldonium Nextpharm, solution for injection 100 mg/ml
2. Applicant	Nextpharm GmbH, Austria
3. Manufacturer	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey
4. Conducted studies:	yes <input type="checkbox"/> no if no, justif.
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	generic
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
22. Conclusion (assessment)	NA

Applicant
(Registration Certificate holder)



Kateryna Myrgorodska (signature)

Kateryna Myrgorodska
(surname, name, father's name)

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):	Мельдоніум Некстфарм, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
2. Заявник	Некстфарм ГмбХ, Республіка Австрія
3. Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Турція
4. Проведені дослідження	Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні (якщо ні, то обґрунтувати)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодний номер клінічного випробування	Дані відсутні
6. Фаза клінічного випробування	Дані відсутні
7. Період проведення клінічного випробування	Дані відсутні
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані відсутні
9. Кількість досліджуваних	Дані відсутні
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані відсутні
11. Дизайн клінічного випробування	Дані відсутні
12. Основні критерії включення	Дані відсутні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані відсутні
15. Супутня терапія	Дані відсутні
16. Критерії оцінки ефективності	Дані відсутні
17. Критерії оцінки безпеки	Дані відсутні
18. Статистичні методи	Дані відсутні
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані відсутні
20. Результати ефективності	Дані відсутні

21. Результати безпеки	Дані відсутні
22. Висновок (заклучення)	Дані відсутні

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)



(впис)

Катерина Миргородська
(прізвище, ім'я, ім'я по батькові)