

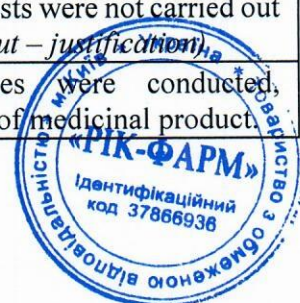
Annex 29
to the Procedure for Conducting Expert
Evaluation of Registration Materials
Pertinent to Medicinal Products
Submitted for the State Registration (Re-
Registration) and for Expert Evaluation
of Materials about Introduction of
Changes to Registration Materials during
the Validity Period of Registration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

Preclinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if any):	MYKRONOR® 10 µg/mL, solution for injection/infusion
1) type of medicinal product according to which registration has been conducted or is planned to be conducted	Hybrid medicinal product
2) studies conducted	yes ☐ no ☒ if no, please justify According to the requirements of the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 426 (as amended) and in accordance with Article 10.3 of Directive 2001/83/EC, the results of proprietary preclinical studies are not provided.
2. Pharmacology:	
1) Primary pharmacodynamics	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
2) Secondary pharmacodynamics	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3) Safety pharmacology	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4) Pharmacodynamic interactions	Data are not provided, as the 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 tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
2) Absorption	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3) Distribution	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4) Metabolism	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
5) Excretion	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
6) Pharmacokinetic Interactions (preclinical)	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
7) Other Pharmacokinetic Studies	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)



4. Toxicology:	
1) Single-Dose Toxicity	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
2) Repeat-Dose Toxicity	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
3) Genotoxicity: in vitro	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
in vivo (including supportive toxicokinetics evaluation)	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
4) Carcinogenicity:	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Long-term studies	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Short- or medium-term studies	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Additional studies	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
5) Reproductive and Developmental Toxicity:	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Fertility and early embryonic development	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Embryotoxicity	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Prenatal and postnatal toxicity	Data are not provided, as the 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 tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
6) Local Tolerance	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
7) Additional Toxicity Studies:	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Antigenicity (production of antibodies)	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Immunotoxicity	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Mechanistic studies	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Dependence	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Metabolites toxicity	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Impurities toxicity	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
Other	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
5. Preclinical study conclusions	No own preclinical studies were conducted, considering the declared type of medicinal product.



Scientific and Regulatory Affairs &
Market Access Chief Officer –
Laboratoire AGUETTANT

(signature, stamp)
Delphine FORNAS
(full name)



Laboratoire AGUETTANT
1 Rue Alexander Fleming
69007 LYON - 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):	МІКРОНОР® 10 МКГ/МЛ, розчин для ін'єкцій/інфузій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні <u>У</u> якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (зі змінами) та відповідно до Статті 10.3 Директиви 2001/83/ЄС, результати власних доклінічних досліджень не надаються.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)



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



6) 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	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу.

Генеральний директор з наукових і регуляторних питань та доступу до ринку
Лабораторії Агетан

підпис і печатка

Дельфіна ФОРНАС
(П. І. Б.)

D. Fornas

Laboratoire AGUETTAN

1 Rue Alexander Fleming

69007 LYON - FRANCE

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



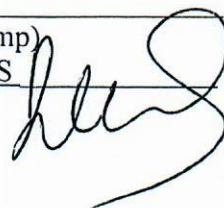
Clinical study report

1. Name of medicinal product (registration certificate №, if available)	MYKRONOR® 10 µg/ml, solution for injection/infusion
2. Applicant	Laboratoire Aguettant SAS, France
3. Manufacturer	Laboratoire Aguettant, France
4. Studies conducted:	yes no <u>Y</u> if no, please justify According to the requirements of the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 426 (as amended) and in accordance with Article 10.3 of Directive 2001/83/EC, the results of proprietary clinical trials are not provided.
1) type of medicinal product, which has been or will be registered	Hybrid medicinal product
5. Title of clinical trial, code number of clinical trial	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
6. Phase of clinical trial	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
7. Period of clinical trial	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
8. Countries, where clinical trial has been conducted	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
9. Number of trial subjects	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
10. Objective and secondary endpoints of clinical trial	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
11. Clinical trial design	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
12. Main inclusion criteria	Data are not provided, as the 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 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 tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
15. Concomitant therapy	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)
16. Criteria for evaluation efficacy	Data are not provided, as the tests were not carried out (see point 2) studies carried out – justification)

17. Criteria for evaluation safety	Data are not provided, as the tests were not carried out <i>(see point 2) studies carried out – justification)</i>
18. Statistical methods	Data are not provided, as the tests were not carried out <i>(see point 2) studies carried out – justification)</i>
19. Demographic indices of studied population (sex, age, race, etc.)	Data are not provided, as the tests were not carried out <i>(see point 2) studies carried out – justification)</i>
20. Efficacy results	Data are not provided, as the tests were not carried out <i>(see point 2) studies carried out – justification)</i>
21. Safety results	Data are not provided, as the tests were not carried out <i>(see point 2) studies carried out – justification)</i>
22. Conclusion (summary)	No clinical studies have been conducted, considering the declared type of medicinal product.

Scientific and Regulatory Affairs & Market
Access Chief Officer – Laboratoire
AGUETTANT

(signature, stamp)
Delphine FORNAS
(full name)



Laboratoire AGUETTANT
1 Rue Alexander Fleming
69007 LYON - FRANCE

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



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)	МІКРОНОР® 10 МКГ/МЛ, розчин для ін'єкцій/інфузій
2. Заявник	Лабораторія Агетан САС, Франція
3. Виробник	Лабораторія Агетан, Франція
4. Проведені дослідження:	так ні <u>У</u> якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (зі змінами) та відповідно до Статті 10.3 Директиви 2001/83/ЄС, результати власних клінічних випробувань не надаються.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
6. Фаза клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
7. Період проведення клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
9. Кількість досліджуваних	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
11. Дизайн клінічного випробування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
12. Основні критерії включення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)



13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
15. Супутня терапія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
16. Критерії оцінки ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
17. Критерії оцінки безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
18. Статистичні методи	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
20. Результати ефективності	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
21. Результати безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження – обґрунтування)
22. Висновок (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу.

підпис і печатка

Генеральний директор з наукових і регуляторних питань та доступу до ринку Лабораторії Агетан

Дельфіна ФОРНАС
(П.І.Б.)

Laboratoire AGUETTAN.
1 Rue Alexander Fleming
69007 LYON - FRANCE

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

