

to the Procedure of registration materials examination of medicinal products,
submitted for state registration (re-registration),
as well as expert review of material for changes to registration materials
during the validity of the registration certificate
(art. 4, section IV)

Preclinical research report

1. Name of medicinal product (if available – number of registration certificate):	Paracetamol Baxter 10 mg/mL solution for infusion				
1) the type of medicinal product for which the registration was made or planned	Generic medicinal product.				
2) the undertaken study:	☐	yes	☐	☒ no	if not explain
	The Baxter manufactured product formulation is essentially similar as that of the innovator's product i.e., Perfalgan 10 mg/mL solution for infusion (Bristol-Myers Squibb). Impurities present in Baxter's Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion are in compliance with ICH Q3B. 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 applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering a generic application, no preclinical studies have been performed for a 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:					



ЗГІАНО З ОРГАНІЗАЦІЄЮ
Н.В.КІНДУЛІС

1) analytical methods and reports concerning their validation	N/A
2) absorption	N/A
3) distribution	N/A
4) metabolism	N/A
5) excretion	N/A
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	N/A
7) other pharmacokinetic studies	N/A
4. Toxicology:	
1) single-dose toxicity	N/A
2) toxicity in case of repeated injections	N/A
3) genotoxicity: <i>in vitro</i>	N/A
<i>in vivo</i> (including additional toxicokinetic assessment)	N/A
4) carcinogenicity:	N/A
long-term studies	N/A
short-term or medium-term studies	N/A
additional research	N/A
5) reproductive toxicity and toxic effects on offspring development:	N/A
impact on fertility and early embryonic development	N/A



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Н.В.КІНАУРІС

embryotoxicity	N/A
prenatal and postnatal toxicity	N/A
studies in which the medicine is administered to offspring (non-mature animals) and/or	N/A
6) local tolerability	N/A
7) additional toxicity studies:	N/A
antigenicity (antibody formation)	N/A
immunotoxicity	N/A
study of mechanisms of action	N/A
drug dependance	N/A
metabolite toxicity	N/A
toxicity of impurities	N/A
other	N/A
5. Conclusions on preclinical study	N/A
Applicant (holder of registration certificate)	(signature) Dr. (Name) Sharad Sharma Digitally signed by Dr. Sharad Sharma Date: 2022.06.06 15:02:00 +05'30'



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНАДІС

0000005

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):	Парацетамол Бакстер, 10 мг/мл, розчин для інфузій
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження ☐ так ☒ <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Склад лікарського засобу виробництва компанії Бакстер, по суті, є аналогічним складу оригінального лікарського засобу, тобто Перфалган 10 мг/мл, розчин для інфузій (Bristol-Myers Squibb). Домішки, наявні в лікарському засобі Парацетамол 10 мг/мл, розчин для інфузій, компанії Бакстер, відповідають вимогам ICH Q3B. Згідно зі статтею 10 (1) Директиви 2001/83/ЕС заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. Враховуючи подання заяви на реєстрацію генеричного лікарського засобу, доклінічні дослідження зазначеного лікарського засобу не проводилися.	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовне
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовне
3) фармакологія безпеки	Не застосовне
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовне
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовне
2) всмоктування	Не застосовне
3) розподіл	Не застосовне
4) метаболізм	Не застосовне
5) виведення	Не застосовне
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовне
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовне
4. Токсикологія:	



ПЕРЕКЛАД
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОСТОВІРІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДОЧУЮ
КІНАУРІС В.В.

1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовне
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовне
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовне
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовне
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовне
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовне
додаткові дослідження	Не застосовне
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовне
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовне
ембріотоксичність	Не застосовне
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовне
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовне
6) місцева переносимість	Не застосовне
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовне
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовне
імунотоксичність	Не застосовне
дослідження механізмів дії	Не застосовне
лікарська залежність	Не застосовне
токсичність метаболітів	Не застосовне
токсичність домішок	Не застосовне
інше	Не застосовне
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовне

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)

Представник Заявника
Бурцева І.Ю.

(підпис)

Д-р Sharad Sharma

(ім'я та прізвище)



ПЕРЕКЛАД З ОРИГІНАЛУ
ДОСТОВІРНІСТЬ
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЮ
КІНАУРІС Н.В.

Annex 30

to the Procedure of registration materials examination of medicinal products,
submitted for state registration (re-registration),
as well as expert review of material for changes to registration materials
during the validity of the registration certificate
(art. 4, section IV)

Clinical research report

1. Name of medicinal product (if available – number of registration certificate):	Paracetamol Baxter 10 mg/mL solution for infusion				
2. The applicant	Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland				
3. Manufacturer	Bieffe Medital S.P.A Via Nuova Provinciale 23034-Grosotto (SO), Italy				
4. the undertaken study:	☐	yes	☐	no	if not explain
	The Baxter manufactured product formulation contains the same clinical indications, active substance, strength, dosage form, posology and method/route of administration as that of the innovator's product i.e., Perfalgan 10 mg/mL solution for infusion (Bristol-Myers Squibb). According to Article 10 (1) of Directive 2001/83/EC, the applicant is not required to provide the results of clinical tests and clinical trials if applicant can demonstrate that the medicinal product is a generic medicinal product of a reference medicinal product. Considering a generic application, no clinical studies have been performed for a said formulation.				
1) the type of medicinal product for which the registration was made or planned	Generic Medicinal Product (analgeic/anti-pyretic)				
5. Full name of clinical research, coded number of clinical research	N/A				
6. Phase of clinical research	N/A				



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Н.В.КІНДУРІС

000008

7. Time frame of clinical research	N/A
8. Countries where the clinical research was conducted	N/A
9. The number of persons under investigation:	planned: N/A actual: N/A
10. Purpose and secondary objectives of the clinical research	N/A
11. Clinical research design	N/A
12. Main inclusion criteria	N/A
13. Test medicinal product, method of administration, efficiency	N/A
14. Reference substance, dose, method of administration, efficiency	N/A
15. Concomitant therapy	N/A
16. Efficacy evaluation criteria	N/A
17. Safety assessment criteria	N/A
18. Statistical methods	N/A
19. Demographic indicators of the population study (gender, age, race, etc.)	N/A
20. Efficiency results	N/A
21. Safety results	N/A
22. Conclusion (evaluation)	N/A
Applicant (holder of registration certificate)	Lucas Peterson Digitally signed by Lucas Peterson Date: 2022.06.06 19:48:02 +07'00' (signature) Lucas Peterson (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 клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Парацетамол Бакстер, 10 мг/мл, розчин для інфузій
2. Заявник	Бакстер Холдінг Бі.Ві. Кобальтвег 49, 3542 СЕ Утрехт, Нідерланди
3. Виробник	Бієффе Медітал С.П.А Віа Нуова Провінціале 23034-Гросотто (СО), Італія
4. Проведені дослідження:	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати
Лікарський засіб виробництва компанії Бакстер має ті самі клінічні показання, діючу речовину, силу дії, лікарську форму, режим дозування та спосіб/шлях введення, що й оригінальний лікарський засіб, тобто Перфалган 10 мг/мл, розчин для інфузій (Bristol-Myers Squibb). Згідно зі статтею 10 (1) Директиви 2001/83/ЕС заявник не зобов'язаний надавати результати клінічних тестів та клінічних випробувань, якщо він може продемонструвати, що лікарський засіб є генеричним лікарським засобом до референтного лікарського засобу. Враховуючи подання заяви на реєстрацію генеричного лікарського засобу, доклінічні дослідження зазначеного лікарського засобу не проводилися.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (знеболювальний/жарознижувальний засіб)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Не застосовне
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовне
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовне



8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовне
9. Кількість досліджуваних	Запланована: Не застосовне Фактична: Не застосовне
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовне
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовне
12. Основні критерії включення	Не застосовне
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовне
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовне
15. Супутня терапія	Не застосовне
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовне
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовне
18. Статистичні методи	Не застосовне
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовне
20. Результати ефективності	Не застосовне
21. Результати безпеки	Не застосовне
22. Висновок (заклучення)	Не застосовне

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Lucas Peterson

(ім'я та прізвище)

*Представник Заявника
Бурцева Ю.О.*

