

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): | Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| 1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned | This application is for hybrid. |
| 2) conducted studies | No The product meets the detenitin of a hybrid medicinal product 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
Санченко І.І. 

| | |
|---|----|
| 2) absorption | NA |
| 3) distribution | NA |
| 4) metabolism | NA |
| 5) elimination | NA |
| 6) pharmacokinetic interactions (preclinical) | NA |
| 7) other pharmacokinetic studies | NA |
| 4. Toxicology: | No |
| 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 | NA |
| Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated | NA |

КОПІЯ ВІРНА
Санченко І.І. 

| | |
|---|--|
| 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 | The product we are applying (Cabazitaxel Accord) for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to having the same qualitative and quantitative composition as the comparator product. |
| Applicant (Registration Certificate holder) | <p><i>P. M. Patel</i> (signature) Dr Patel Piyush (surname, name, father's name)</p> |

КОПІЯ ВІРНА
Санченко І.І. 

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) | Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| 2. Applicant | Accord Healthcare S.L.U., Spain |
| 3. Manufacturer | Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland batch release |
| 4. Conducted studies: | yes no if no, justify 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 Cabazitaxel Accord concentrate for solution for infusion is to be administered as intravenous solution containing the same active substance in the same concentration as the reference medicinal product. |
| 1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned | This application is for hybrid. Concentrate for solution for infusion |
| 5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial | NA |

КОПІЯ ВІРНА
Санченко І.І. 

| | |
|---|--|
| 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 (assesment) | The product we are applying (Cabazitaxel Accord) for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to having the same qualitative and quantitative composition as the comparator product. |

Applicant (Registration
Certificate holder)

P. M. Patel

(signature)

Dr Patel Piyush

(surname, name, father's name)

КОПІЯ ВІРНА
Санченко І.І.

[Handwritten signature]

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)

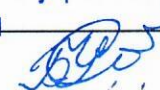

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

| | |
|--|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Заявка на гібридний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | Ні Препарат відповідає визначенню генеричних лікарських засобів відповідно до статті 10.1 (a) (iii) Директиви 2001/83/ЕС із змінами та доповненнями, оскільки він має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини та таку саму лікарську форму, що і референтний препарат, доклінічні дослідження не проводилися. |
| 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: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Не застосовується |
| 2) всмоктування | Не застосовується |

Самченко І.І.
 Перекладено на українську мову
 перекладачем
 Бондар У.С. *БД*

| | |
|--|-------------------|
| 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: | Ні |
| 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 |
| пренатальна і постнатальна токсичність | Не застосовується |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим | Не застосовується |

Перекладено на українську мову перекладачем

Бондар У.С. 
Самченко Т.Т. 

| | |
|---|--|
| тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | |
| 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 | Препарат, який ми подаємо (Кабазитаксел Аккорд) для подальшого отримання реєстраційного посвідчення, є еквівалентом препарату порівняння, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини, що і порівняльний препарат. |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

/ підпис/

(підпис)

Доктор Патель Піюш

(П. І. Б.)

Перекладено на українську мову
перекладачем

Бондар У.С.

Бондар У.С.
Санченко Т.Т.

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) | Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл |
| 2. Заявник | Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія |
| 3. Виробник | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща |
| 4. Проведені дослідження: так ні якщо ні, обґрунтувати | Як зазначено в Керівництві з дослідження біодоступності та біоеквівалентності (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01), дослідження біоеквівалентності не потрібні, оскільки Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, який слід вводити у вигляді водного розчину внутрішньовенно, містить ту саму діючу речовину в тій же концентрації, що і референтний лікарський засіб. |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Заявка на гібридний лікарський засіб. концентрат для розчину для інфузій |
| 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 |

Перекладено на українську мову
перекладачем

Бондар У.С.

Б.С.
Світленко І.І.

| | |
|---|--|
| 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 |
| 22. Висновок (заклучення) | Препарат, який ми подаємо (Кабазитаксел Аккорд) для подальшого отримання реєстраційного посвідчення, є еквівалентом препарату порівняння, має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини, що і порівняльний препарат. |

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

_____ / підпис/
(підпис)
Доктор Патель Піюш
(П. І. Б.)

Перекладено на українську мову
перекладачем
Бондар У.С.

В.С.
Санченко І.І.