

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):	Бортиб® розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 1,4 мл (3,5 мг) у флаконі
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб розчин для ін'єкцій
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Препарат відповідає визначенню гібридного лікарського засобу як визначено у Статті 10(3) Директиви 2001/83/ЕС. Заявлений ЛЗ має іншу лікарську форму у порівнянні з референтом. Оскільки ЛЗ має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, 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:	

Толоженко Ірина

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

Головний лікар Фірма Д

пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
б) 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	Бортиб® розчин для ін'єкцій має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, що й референтний препарат.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Д-р. Пател Діксіт (Patel Dixit)

(підпис)

(П. І. Б.)

Положенско Фарма Д

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)	Бортиб® розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 1,4 мл (3,5 мг) у флаконі
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 (хімічні/фізичні методи) - Єврофінс Аналітікал Хангері Кфт., Угорщина. Контроль якості мікробіологічні методи (стерильність та не стерильність) - Фармавалід Кфт., Угорщина.
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 Бортиб® розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, 1,4 мл (3,5 мг) слід вводити внутрішньовенно після розведення або підшкірно та розчин містить ту саму діючу речовину в тій же концентрації, що і референтний лікарський засіб.

Головний лікар *Григорій Г*

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб розчин 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

Александр Сергій

22. Висновок (заключення)	Бортиб® розчин для ін'єкцій має той самий якісний та кількісний склад за діючими речовинами, що й референтний препарат.
---------------------------	---

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

Д-р. Пател Діксіт (Patel Dixit)

(підпис)

(П. І. Б.)

Заявник *Пател* *Діксіт*

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):	Bortib Solution for Injection, 2.5 mg/mL, 1.4 mL (3.5 mg)
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	This is a hybrid application Solution for Injection
2) conducted studies	yes <u>no</u> if no, justify The product meets the definition of a hybrid medicinal product as defined in article 10(3) of directive of Directive 2001/83/EC, The applicant's product differs from the reference product in terms of the pharmaceutical form. As this is an abridged license application claiming essential similarity to a currently marketed product, no non-clinical studies have been undertaken to support the application.
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

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Ірина ПОЛОЖАЄНКО

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	
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA
6) local tolerability	NA

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Ірина ПОЛОЖАЄНКО

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	Bortib Solution for Injection having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) as the comparator product.

Applicant (Registration
Certificate holder)



(signature)

Dr. Patel Dixit

(surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Ірина ПОЛОЖАЄНКО

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)	Bortib, solution for Injection, 2.5 mg/ml, 1.4 ml (3.5 mg)
2. Applicant	Accord Healthcare S.L.U., Spain
3. Manufacturer	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland – batch release. Intas Pharmaceuticals Limited, India – production in bulk product, primary and secondary packing. Pharmavalid Kft., Hungary – testing site (sterility and non-sterility). Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary – testing site (Chemical/Physical)
4. Conducted studies:	yes <u>no</u> if no, justify As Note for Guidance on investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98-Rev.01) states, bioequivalence studies are not required since Bortib Solution for Injection, 2,5 mg/ml, 1.4. ml (3.5 mg) is to be administered as intravenous use and subcutaneous use 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 is hybrid application Solution for Injection
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	NA

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Ірина ПОЛОЖАЄНКО

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)	Bortezomib Solution for Injection having the same qualitative and quantitative composition in terms of active substance(s) as the comparator product.

ЗІДНО З ОРИГІНАЛОМ
 Ірина ПОЛОЖАЄНКО

Applicant
(Registration
Certificate holder)



(signature)

Dr. Patel Dixit

(surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



Ірина ПОЛОЖАЄНКО