

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):   | <b>Міаксил,</b><br>розчин для ін'єкцій в ампулах по 1 мл              |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація   | Генеричний лікарський засіб   |
| 2) проведені дослідження   | так      ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати |
| Згідно вимог «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», затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 р. №460) зі змінами, результати власних доклінічних досліджень для генеричного лікарського засобу не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація) |   |
| 2. Фармакологія:   | Власні доклінічні дослідження не проводились                          |
| 1) первинна фармакодинаміка  | —   |
| 2) вторинна фармакодинаміка  | —   |
| 3) фармакологія безпеки  | —   |
| 4) фармакодинамічні взаємодії  | —   |
| 3. Фармакокінетика:  | Власні доклінічні дослідження не проводились                          |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації  | —   |
| 2) всмоктування  | —   |
| 3) розподіл  | —   |
| 4) метаболізм  | —   |
| 5) виведення   | —   |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)   | —   |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження   | —   |
| 4. Токсикологія:   | Власні доклінічні дослідження не проводились                          |
| 1) токсичність у разі одноразового введення  | —   |
| 2) токсичність у разі повторних введень  | —   |
| 3) генотоксичність:<br>in vitro  | —   |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)   | —   |

|  |  |
|--|--|
| 4) канцерогенність:  | —  |
| довгострокові дослідження  | —  |
| короткострокові дослідження<br>або дослідження середньої тривалості  | —  |
| додаткові дослідження  | —  |
| 5) репродуктивна токсичність та<br>токсичний вплив на розвиток потомства:  | —  |
| вплив на фертильність і ранній<br>ембріональний розвиток   | —  |
| ембріотоксичність  | —  |
| пренатальна і постнатальна токсичність   | —  |
| дослідження, при яких препарат<br>уводиться потомству (нестатевозрілим<br>тваринам) та/або оцінюється віддалена<br>дія | —  |
| 6) місцева переносимість   | —  |
| 7) додаткові дослідження токсичності:  | —  |
| антигенність (утворення антитіл)   | —  |
| імунотоксичність   | —  |
| дослідження механізмів дії   | —  |
| лікарська залежність   | —  |
| токсичність метаболітів  | —  |
| токсичність домішок  | —  |
| інше   | —  |
| 5. Висновки щодо доклінічного<br>вивчення  | Власні доклінічні дослідження не проводились |

Заявник

(власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

**Лисицький А.Г.**

(П. І. Б.)