

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)	КАРДАТУКСАН® (МНН: ривароксабан), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження ☐ так ☒ ні, якщо ні, обґрунтувати	
Це заява на генеричний лікарський засіб. Діюча речовина ривароксабан добре відома і широко протестована, заява на отримання реєстраційного посвідчення не включає в себе ніяких доклінічних досліджень, які були проведені заявником. Таким чином, огляд доклінічних даних базується на огляді даних, наявних в декількох наукових або опублікованих базах даних стосовно діючої речовини ривароксабан.	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
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:	
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність:	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження	-
або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність дослідження, при яких препарат уводиться	-

потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена 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 вивчення	Це заява на генеричний лікарський засіб. Діюча речовина ривароксабан добре відома і широко протестована, заявка на отримання реєстраційного посвідчення не включає в себе ніяких доклінічних досліджень, які були проведені заявником. Таким чином, огляд доклінічних даних базується на огляді даних, наявних в декількох наукових або опублікованих базах даних стосовно діючої речовини ривароксабан.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
Іштван ЯКУБОВІЧ
 Глава Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.»
 в Україні