

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Метилпреднізолон-Фармак, таблетки по 4 мг та 16 мг	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб	
2) проведені дослідження	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Медрол, таблетки, 4 мг та 16 мг (власник реєстраційного посвідчення Пфайзер Інк., США). Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (поточна редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.	
2. Фармакологія:		
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились	
2) вторинна фармакодинаміка		
3) фармакологія безпеки		
4) фармакодинамічні взаємодії		
3. Фармакокінетика:		
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились	
2) всмоктування		
3) розподіл		
4) метаболізм	Доклінічні дослідження не проводились	
5) виведення		

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились

7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)
Зарютка А.В.
(П. І. Б.)