

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):	ДАГЛЕТІК
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження ☐ так ☒ ні Дапагліфлозін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, є генериком оригінального продукту: Forxiga® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від AstraZeneca AB, тому доклінічних досліджень для цього продукту не проводилося. Неклінічний огляд (модуль 2.4) було підготовлено на основі опублікованої наукової літератури.	
2. Фармакологія:	Не проводилось
1) первинна фармакодинаміка	Не проводилось
2) вторинна фармакодинаміка	Не проводилось
3) фармакологія безпеки	Не проводилось
4) фармакодинамічні взаємодії	Не проводилось
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не проводилось
2) всмоктування	Не проводилось
3) розподіл	Не проводилось
4) metabolism	Не проводилось
5) виведення	Не проводилось
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не проводилось
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не проводилось

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не проводилось
2) токсичність у разі повторних введень	Не проводилось
3) генотоксичність: in vitro	Не проводилось
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не проводилось
4) канцерогенність:	Не проводилось
довгострокові дослідження	Не проводилось
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не проводилось
додаткові дослідження	Не проводилось
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не проводилось
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не проводилось
ембріотоксичність	Не проводилось
пренатальна і постнатальна токсичність	Не проводилось
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не проводилось
6) місцева переносимість	Не проводилось
7) додаткові дослідження токсичності:	Не проводилось
антигенність (утворення антитіл)	Не проводилось
імунотоксичність	Не проводилось
дослідження механізмів дії	Не проводилось
лікарська залежність	Не проводилось
токсичність метаболітів	Не проводилось
токсичність домішок	Не проводилось
інше	Не проводилось
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не проводилось



Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) <u>Представниця Заявника: Менеджерка департаменту із регуляторних питань ТОВ "ПОЛЬФАРМА ЮА"</u> <u>Григорович О.І.</u> (П.І.Б.)
---	---