

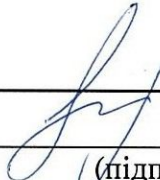
Додаток 29  
до Порядку проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а також  
експертизи матеріалів про внесення  
змін до реєстраційних матеріалів  
протягом дії реєстраційного  
посвідчення  
(пункт 4 розділу IV)

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | <b>ЕМБОКСА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Генеричний лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2) проведені дослідження                                                       | <input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати<br>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генеричним лікарським засобом із доведеною терапевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу <b>Ксарелто®</b> , <b>2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, Байер АГ</b> (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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460, розділ III, пункт 1, підпункт 1.3.2). |
| 2. Фармакологія:                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1) первинна фармакодинаміка                                                    | Доклінічні дослідження не проводилися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2) вторинна фармакодинаміка                                                    | Доклінічні дослідження не проводилися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3) фармакологія безпеки                                                        | Доклінічні дослідження не проводилися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4) фармакодинамічні взаємодії                                                  | Доклінічні дослідження не проводилися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3. Фармакокінетика:                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                      | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 2) всмоктування                                                        | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 3) розподіл                                                            | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 4) метаболізм                                                          | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 5) виведення                                                           | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)                             | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження                                   | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 4. Токсикологія:                                                       |                                       |
| 1) токсичність у разі одноразового введення                            | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 2) токсичність у разі повторних введень                                | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 3) генотоксичність:<br>in vitro                                        | Доклінічні дослідження не проводилися |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)                 | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 4) канцерогенність:                                                    | Доклінічні дослідження не проводилися |
| довгострокові дослідження                                              | Доклінічні дослідження не проводилися |
| короткострокові дослідження<br>або дослідження середньої тривалості    | Доклінічні дослідження не проводилися |
| додаткові дослідження                                                  | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Доклінічні дослідження не проводилися |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток                  | Доклінічні дослідження не проводилися |
| ембріотоксичність                                                      | Доклінічні дослідження не проводилися |
| пренатальна і постнатальна токсичність                                 | Доклінічні дослідження не проводилися |

|                                                                                                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 6) місцева переносимість                                                                                      | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 7) додаткові дослідження токсичності:                                                                         | Доклінічні дослідження не проводилися |
| антигенність (утворення антитіл)                                                                              | Доклінічні дослідження не проводилися |
| імунотоксичність                                                                                              | Доклінічні дослідження не проводилися |
| дослідження механізмів дії                                                                                    | Доклінічні дослідження не проводилися |
| лікарська залежність                                                                                          | Доклінічні дослідження не проводилися |
| токсичність метаболітів                                                                                       | Доклінічні дослідження не проводилися |
| токсичність домішок                                                                                           | Доклінічні дослідження не проводилися |
| інше                                                                                                          | Доклінічні дослідження не проводилися |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення                                                                        | Доклінічні дослідження не проводилися |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div style="text-align: center;"> <br/>             (підпис)<br/> <u>Представниця Заявника: Менеджерка департаменту із регуляторних питань ТОВ "ПОЛЬФАРМА ЮА"</u><br/> <u>Хитрич Н.В</u><br/>             (П.І.Б.)           </div> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|