

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):	<i>Едвакс</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний однокомпонентний лікарський засіб</i>
2) проведені дослідження	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати <i>Зазначений лікарський засіб відноситься до генеричних препаратів, дослідження із доведеною еквівалентністю до референтного препарату</i>
2. Фармакологія:	<i>Не застосовується</i>
1) первинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується</i>
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Не застосовується</i>
3) фармакологія безпеки	<i>Не застосовується</i>
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Не застосовується</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	<i>Не застосовується</i>
2) всмоктування	<i>Не застосовується</i>
3) розподіл	<i>Не застосовується</i>
4) метаболізм	<i>Не застосовується</i>
5) виведення	<i>Не застосовується</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Не застосовується</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Не застосовується</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Не застосовується</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>Не застосовується</i>

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

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)
Алла СОРОКОЛІСТОВА
(П. І. Б.)