ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Клавумоцилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводилися, оскільки Клавумоцилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, розроблений як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Аугментин® 875 мг/125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, власник реєстраційного посвідчення Beecham Group Plc. Відповідно до ст. 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних досліджень, а надаються результати доклінічних випробувань референта, наукові дані щодо аспектів оцінки безпеки, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
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	Власні доклінічні дослідження не проводилися.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг», Латвійська Республіка

(підпис)

Попришко А. В.

(П. І. Б.)