

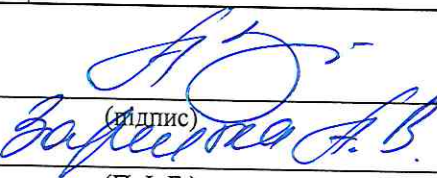
ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Дагліф®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 10 мг <i>(дапагліфлозин аморфний)</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб. Однокомпонентний.
2) проведені дослідження	☐ так ☒ ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Форксіга (Forxiga®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 10 мг (АстраЗенека АБ, Швеція). 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 дос'є.
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	
5) виведення	

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводились	
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:	Доклінічні дослідження не проводились
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)
Заріська А.В.
(П. І. Б.)