

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): | Валкубіт®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, 49 мг/51 мг, 97 мг/103 мг |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | ☐ так ☒ ні Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості обох діючих речовин добре відомі. Тому додаткові дослідження не проводилися. |
| 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: <i>in vitro</i>	/
<i>in vivo</i> (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 /
вводиться 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

На підставі наявних даних щодо окремих діючих речовин,
доклінічних досліджень та даних щодо препарату
порівняння відсутні підстави для суттєвих
токсикологічних застережень для комбінації
сакубітрилу/валсартану.

Заявник /підпис/ _____ (підпис)
(власник
реєстраційного
посвідчення) Яня Рецель (Janja Recelj)
_____ (Ім'я та прізвище)

Штамп: «КРКА
КРКА,
товарна здравіл, д.д.,
Ново место
2521»