ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Атраксан, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна.
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» , Україна.
4. Проведені дослідження: □ так ■ ні	Не надаються. Відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 дослідження біоеквівалентності не є необхідними для парентеральних розчинів, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб (референтний лікарський засіб).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Дослідження не проводилося
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження не проводилося
7. Період проведення клінічного випробування	Дослідження не проводилося
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Дослідження не проводилося
9. Кількість досліджуваних	Дослідження не проводилося
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження не проводилося
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження не проводилося
12. Основні критерії включення	Дослідження не проводилося
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Дослідження не проводилося
15. Супутня терапія	Дослідження не проводилося
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження не проводилося
17. Критерії оцінки безпеки	Дослідження не проводилося
18. Статистичні методи	Дослідження не проводилося
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Дослідження не проводилося
20. Результати ефективності	Дослідження не проводилося
21. Результати безпеки	Дослідження не проводилося

22. Висновок (заключення)	Оскільки транексамова кислота є широко використовуваною діючою речовиною із позитивним профілем безпеки та ефективності, заявник не надає додаткових клінічних досліджень. Заявником надано огляд клінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел щодо клінічної фармакології, ефективності та безпеки транексамової кислоти у лікарській формі: розчин для ін'єкцій.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Пасічник М.Ф.

(П. І. Б.)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Атраксан, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб. Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 р. №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 р. №460)				
2) проведені дослідження	□	так	■	ні	якщо «ні», обґрунтувати
Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості транексамової кислоти добре відомі. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.					
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися				
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися				
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилися				
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилися				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися				
2) всмоктування	Дослідження не проводилися				
3) розподіл	Дослідження не проводилися				
4) метаболізм	Дослідження не проводилися				
5) виведення	Дослідження не проводилися				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилися				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилися				
4. Токсикологія:					
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилися				
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилися				
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилися				
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилися				
4) канцерогенність:	Дослідження не проводилися				

довгострокові дослідження	Дослідження не проводилися
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилися
імунотоксичність	Дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилися
лікарська залежність	Дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилися
токсичність домішок	Дослідження не проводилися
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості транексамової кислоти добре відомі. Оскільки транексамова кислота є широко використовуваною діючою речовиною із позитивним профілем безпеки та ефективності, заявник не надає додаткових доклінічних досліджень. Заявником надано огляд доклінічних даних, який грунтується на огляді профільних літературних джерел.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Пасічник М.Ф. (П. І. Б.)