



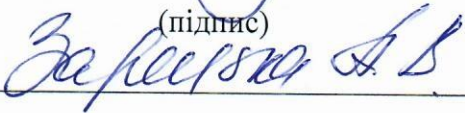
Звіт про доклінічні дослідження

5

| | |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення) | Ситена [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг (Ситагліптин) |
| 1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження: | <p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Янுவія[®] 25 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Merck Sharp & Dohme B.V.», Іспанія. Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p> |
| 2. Фармакологія: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 1) первинна фармакодинаміка | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | |
| 3) фармакологія безпеки | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | |
| 3. Фармакокінетика: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) всмоктування | |
| 3) розподіл | |
| 4) метаболізм | |
| 5) виведення | |

| | |
|---|---------------------------------------|
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | |
| 4. Токсикологія: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 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 | Доклінічні дослідження не проводились |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | |
| додаткові дослідження | |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Доклінічні дослідження не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | |
| ембріотоксичність | |
| пренатальна і постнатальна токсичність | |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим 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)  (П.І.Б) |
|--|--|

Звіт про доклінічні дослідження

| | |
|---|--|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення) | Ситена [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг (Ситагліптин) |
| 1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження: | <p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Янுவія[®] 50 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Merck Sharp & Dohme B.V.», Іспанія.</p> <p>Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p> |
| 2. Фармакологія: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 1) первинна фармакодинаміка | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) вторинна фармакодинаміка | |
| 3) фармакологія безпеки | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | |
| 3. Фармакокінетика: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) всмоктування | |
| 3) розподіл | |
| 4) метаболізм | |
| 5) виведення | |

| | |
|---|---------------------------------------|
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | |
| 4. Токсикологія: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 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 | Доклінічні дослідження не проводились |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | |
| додаткові дослідження | |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Доклінічні дослідження не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | |
| ембріотоксичність | |
| пренатальна і постнатальна токсичність | |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим 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 |


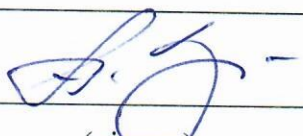
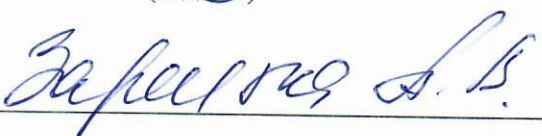
| | | |
|--|--|---|
| Заявник реєстраційного посвідчення) | (власник ДОКУМЕНТІВ Ідентифікаційний код 00481198 |  (підпис) Зареєстрована А.В. (П.І.Б) |
|--|--|---|

Звіт про доклінічні дослідження

| | |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення) | Ситена [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг (Ситагліптин) |
| 1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження: | <p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Янுவія[®] 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Merck Sharp & Dohme B.V.», Іспанія.</p> <p>Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p> |
| 2. Фармакологія: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 1) первинна фармакодинаміка | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) вторинна фармакодинаміка | |
| 3) фармакологія безпеки | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | |
| 3. Фармакокінетика: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | Доклінічні дослідження не проводились |
| 2) всмоктування | |
| 3) розподіл | |
| 4) метаболізм | |
| 5) виведення | |

| | |
|---|---------------------------------------|
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | |
| 4. Токсикологія: | Доклінічні дослідження не проводились |
| 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 | Доклінічні дослідження не проводились |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | |
| додаткові дослідження | |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | Доклінічні дослідження не проводились |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | |
| ембріотоксичність | |
| пренатальна і постнатальна токсичність | |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим 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) |
| |  (П.І.Б) |