

Додаток 29
до Порядку експертизи
матеріалів/коштів для
реєстрації лікарських засобів,
які подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію),
а також перевірки подачі/змін
до реєстраційних матеріалів
під час періоду реєстрації/сертифікації
(Розділ IV, пункт 4

ЗВІТ
про доклінічне дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - реєстраційний номер):	РОЗУМІН (Мемантину гідрохлорид/ Memantine Hydrochloride) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг РОЗУМІН (Мемантину гідрохлорид/ Memantine Hydrochloride) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
1) вид лікарського засобу, для якого було заплановано чи планується реєстрація	Генеричний
2) проводили дослідження	o Так √ Ні o якщо ні, обґрунтуйте, що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) фармакологія безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

4. Токсикологія:

1) однодозова токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) токсичність у разі повторного прийому	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні

	препарати»
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
пренатальна та постнатальна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

дослідження, в яких препарат вводять потомству (не дозрілим тваринам) та / або оцінюють на довготривалі наслідки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) локальна портативність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
імунотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вивчення механізмів дії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

наркотична залежність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність метаболіту	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність домішок	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
Додаткова інформація	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

////

5. Висновки доклінічного дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
--------------------------------------	--

Заявник (Власник ДК)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар
----------------------	---



Додаток 30
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 клінічне дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	РОЗУМІН (Мемантину гідрохлорид/ Memantine Hydrochloride) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг РОЗУМІН (Мемантину гідрохлорид/ Memantine Hydrochloride) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4. Дослідження: √ Так o Ні o якщо Ні - обґрунтуйте	Протокол №: BEQ-437-МЕМА-2009, Версія №.: 02, 13-го Жовтня, 2010
1) вид лікарського засобу, щодо якого була запланована або запланована реєстрація;	Генеричний лікарський засіб
5. Повне найменування клінічного дослідження, кодований номер клінічного дослідження	Повна назва клінічного дослідження: дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Мемантину гідрохлорид 20 мг , вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з таблетками Евіха® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину), виготовлених Н. Lundbeck A/S Denmark у здорових дорослих людей, які перебувають в умовах натщесерце. Номер протоколу: BEQ-437-МЕМА -2009

6. Фаза клінічного дослідження	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 18 Січня 2011 - 15 Березня 2011 Тривалість біоаналітичної фази: 22 Вересня 2011 - 10 Жовтня 2011 Тривалість статистичної фази: 3 грудня 2011 року та 5 грудня 2011 року
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	заплановано: 28 (запланованих та 26 зарахованих) фактичних: 26 (закінчених)
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетичний: Оцінити порівняльну пероральну біодоступність одноразової дози таблеток Мемантину гідрохлорид 20 мг , вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з таблетками Ебіха® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину), виготовлених Н. Lundbeck A/S Denmark у здорових дорослих людей, які перебувають в умовах натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Мемантину гідрохлорид у таблетках 20 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, двотерапевтичне, двоперіодне, двопослідовне, одноразове, перехресне дослідження біоеквівалентності на 28 здорових учасниках дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Критеріями включення були здорові люди віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м ² до 29,99 кг/м ² (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і масою тіла не менше 45 кг (для жінок), що без значущих захворювань, клінічно значущих лабораторних показників, без клінічно значущого анамнезу і нормальних результатів фізичного обстеження в ході скринінгу і відповідні критерії включення і виключення.
13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробувальний лікарський засіб- таблетки Мемантин гідрохлорид 20 мг Спосіб застосування: приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка

14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Eбixa® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину) Спосіб застосування: приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка						
15. Супутня терапія	Не визначено						
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90 % довірчий інтервал для C_{max} і AUC_{0-72} Мемантину став основою для висновку про біоеквівалентність Мемантину в референтному (Р) та тестовому (Т) препаратах. Якщо 90% довірчих інтервалів повністю включені в діапазон 80,00 - 125,00% для C_{max} і AUC_{0-72} логарифмічно-перетворені, тоді продукція буде вважатися біоеквівалентною.						
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Мемантину гідрохлорид у таблетках 20 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.						
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} & AUC_{0-72}) Мемантину аналізуються з використанням моделі ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчого інтервалу для співвідношення обох препаратів, що складає в середньому (геометричним способом) для показників C_{max} та AUC_{0-72} . Перевірка потужності виконуються з використанням SAS ® версії 9.2.						
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать - чоловіки, Вік - від 19 до 42, Раса - індуци чоловічої статі						
20. результати ефективності	90 % довірчі інтервали перетворених параметрів для Мемантину підсумовуються наступним чином: Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90 % довірчий інтервал для Мемантину						
	Фармакокіне- тичні параметри	Середнє геометричне	Співвід- ношенн я (Т/Р) (%)	Коефіціє нт варіації (CV) (%)	Статисти чна Потужні сть (%)	90 % довірчий інтервал (%)	
		Тестове (Т)	Рефере нтне значенн я (Р)				
	C_{max} (нг/мл)	37,499	38,422	97,60	6,54	100,00	94,61 - 100,68
	AUC_{0-72} (нг*год/мл)	1578,91	1594,53	99,02	7,45	100,00	95,58 - 102,59
		2	9				
21. Результати обстеження безпеки	Протягом усього курсу дослідження жодної побічної події не спостерігалось. Після дослідницької оцінки безпеки, побічні явища були зареєстровані у дев'яти випробовуваних.						

22. Висновок (висновок)	<p>90% довірчі інтервали для співвідношення (Тестове/Референтне) C_{max} і AUC_{0-72} Мемантину знаходилися в допустимих межах біоеквівалентності 80,00% -125,00%.</p> <p>Тестований лікарський засіб- таблетки Мемантину гідрохлорид 20 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd. Індія є біоеквівалентом референтного препарату- таблетки Eбixa® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину), вироблених Н. Lundbeck A/S Denmark, у здорових дорослих людей, що перебувають в умовах натщесерце.</p>
----------------------------	--

Заявник (Власник ДК)	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»</p> <p>_____ Пан Віджай Бадекар</p>
----------------------	--



Додаток 30
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 клінічне дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	<p>РОЗУМІН (Мемантину гідрохлорид/ Memantine Hydrochloride) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</p> <p>РОЗУМІН (Мемантину гідрохлорид/ Memantine Hydrochloride) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</p>
2. Заявник	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія</p>
3. Виробник	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101</p>
4. Дослідження: <u>о Так Х о Ні</u>	<p>Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Назва дослідження: Звіт про порівняльний профіль розчинення таблеток Мемантину гідрохлорид таблетки 20 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з Eбixa® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину), вироблених H. Lundbeck A/S Denmark. Середовище 0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8. Звіт про порівняльний профіль розчинення Мемантину гідрохлорид у таблетках 10 мг/20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед та Мемантину гідрохлорид 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед.</p>

	Середовище 0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8.
1) вид лікарського засобу, щодо якого була запланована або запланована реєстрація;	Генеричний лікарський засіб
5. Повне найменування клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	<p>Назва дослідження: Звіт про порівняльний профіль розчинення Мемантину гідрохлорид таблетка 20 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з Ebixa® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину), вироблених H. Lundbeck A/S Denmark.</p> <p>Середовище 0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8.</p>

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

6. Фаза клінічного дослідження

Профіль розчинення таблеток Мемантину гідрохлорид 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед проводився в порівнянні з таблетками Ебіха® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину) виробництва Н. Lundbeck A/S, Данія з використанням наступних умов:

Дані щодо препарату дослідження	
Назва препарату та активність	Мемантину гідрохлорид таблетки 20 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВМВ9002
Дата виробництва	08/2010
Термін придатності Дата:	07/2012
Дані щодо препарату порівняння	
Назва препарату та активність	таблетки Ебіха® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину)
Вироблений	Н. Lundbeck A/S, Данія
Партія №	047590
Дата виробництва	Не має даних
Термін придатності Дата:	02/2014
Дослідження розчинення:	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

	Середовище	0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8.
	Прилад	USP Apparatus (Basket) 900 мл - прилад з сітчастим кошиком для проведення дослідження "Розчинення"
	Оборотів в хвилину	100
	Час (хв.)	10,15, 20,30 та 40 хвилин
	Профіль розчинення таблеток Мемантину гідрохлорид 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед проводився в порівнянні з таблетками Мемантину гідрохлорид 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед з використанням наступних умов:	
	Дані щодо препарату дослідження	
	Назва препарату та активність	Мемантину гідрохлорид у таблетках 10 мг
	Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
	Партія №	ВМВ8003
	Дата виробництва	08/2010
	Термін придатності Дата:	07/2012
	Дані щодо препарату порівняння	
	Назва препарату та активність	Мемантину гідрохлорид таблетки 20 мг
	Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
	Партія №	ВМВ9002

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

	Дата виробництва	08/2010
	Термін придатності Дата:	07/2012
	Дослідження розчинення:	
	Середовище	0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8.
	Прилад	USP Apparatus (Basket) 900 мл - прилад з сітчастим кошиком для проведення дослідження "Розчинення".
	Оборотів в хвилину	100
	Час (хв.)	10,15, 20, 30 та 40 хвилин
7. Період проведення клінічного дослідження	0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію: 1) таблетки Eбixa® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину): 05.09.2010 2) Мемантину гідрохлорид у таблетках 20 мг 04.09.2010 3) Мемантину гідрохлорид у таблетках 10 мг: 22.09.2010 ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8 1) таблетки Eбixa® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину): 10.01.2012 2) Мемантину гідрохлорид у таблетках 20 мг: 10.01.2012 3) Мемантину гідрохлорид у таблетках 10 мг: 10.01.2012	
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія ацетатний буферу рН 4,5, фосфатного буферу рН 6,8 Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	
9. Кількість учасників дослідження	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії - генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6	
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

11. Схема клінічного дослідження	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
12. Основні критерії включення	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний препарат: таблетки Евіха® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину) Спосіб введення: перорально
15. Супутня терапія	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
18. Статистичні методи	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
20. результати ефективності	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6
21. Результати обстеження безпеки	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії генеричні лікарські засоби. Проведено порівняльні профілі розчинення. Точка відмітки № 6

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

22. Висновок (висновок)	<p>Профіль розчинення Мемантину гідрохлорид таблетки 20 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з Ебіха® 20 мг (мемантину гідрохлорид) (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг мемантину гідрохлорид, що еквівалентно 16,62 мг мемантину), вироблених H. Lundbeck A/S Denmark.</p> <p>0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію: Коефіцієнт подібності f2: примітка, необхідна для розрахунку, оскільки вивільнення більше 85% досягається протягом 15 хвилин при ацетатному буфері рН 4,5 Коефіцієнт подібності f2: примітка, необхідна для розрахунку, оскільки вивільнення більше 85% досягається протягом 15 хвилин при фосфатному буфері рН 6,8 Коефіцієнт подібності f2: примітка, необхідна для розрахунку, оскільки вивільнення більше 85% досягається протягом 15 хвилин.</p> <p>Профіль розчинення таблеток Мемантину гідрохлорид 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед проводився в порівнянні з таблетками Мемантину гідрохлорид 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед.</p> <p>0,1 Н соляна кислота + хлорид натрію: Коефіцієнт подібності f2: примітка, необхідна для розрахунку, оскільки вивільнення більше 85% досягається протягом 15 хвилин при ацетатному буфері рН 4,5 Коефіцієнт подібності f2: примітка, необхідна для розрахунку, оскільки вивільнення більше 85% досягається протягом 15 хвилин при фосфатному буфері рН 6,8 Коефіцієнт подібності f2: примітка, необхідна для розрахунку, оскільки вивільнення більше 85% досягається протягом 15 хвилин.</p>
-------------------------	--

Заявник (Власник ДК)	<p>Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар</p>
----------------------	--



**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdolbunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здолбунівська, 7-Д
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94