

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	МОКСОТЕНС				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат»				
4. Проведені дослідження:	o	так	√	<u>ні</u>	Згідно з положеннями Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020, лікарський засіб МОКСОТЕНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг та по 0,4 мг, заявлений до реєстрації за процедурою «біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації»
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п				
6. Фаза клінічного випробування	н/п				
7. Період проведення клінічного випробування	н/п				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п				
9. Кількість досліджуваних	н/п				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п				
11. Дизайн клінічного випробування	н/п				

12. Основні критерії включення	н/п
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	н/п
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	Враховуючи те, що для моксонідину виконані всі передумови до застосування процедури «біолейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації», а профілі вивільнення оригінального та генеричного препаратів у дозуваннях 0,2 мг та 0,4 мг в середовищах розчинення рН 1,2, рН 4,5 та рН 6,8 є подібними, генеричний лікарський засіб МОКСОТЕНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг та 0,4 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, та оригінальний лікарський засіб Фізіотенс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг та 0,4 мг, виробництва «Майлан Лабораторіс САС», Франція, є біоеквівалентними.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис

Сур О.В.
(П. І. Б.



Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	МОКСОТЕНС				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	<u>ні</u>	Лікарський засіб МОКСОТЕНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг та по 0,4 мг, є генеричним. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				
2) всмоктування	н/п				
3) розподіл	н/п				
4) метаболізм	н/п				
5) виведення	н/п				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п				
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п				
4. Токсикологія:					

1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
6) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п
антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п

дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб МОКСОТЕНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг та по 0,4 мг, є генеричним. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 