

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):	ФУМАРОКС Диметилфумарат (Dimethyl Fumarate) капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або по 240 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати генеричний лікарський засіб (для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань)
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	<i>Щури</i> Оцінку підгострого токсичного впливу диметилфумарату при пероральному введенні 1 раз на добу проводили на щурах лінії Вістар протягом 28 днів. <i>Миші</i> Оцінку підгострого токсичного впливу диметилфумарату при пероральному введенні 1 раз на добу проводили на мишах протягом 28 днів.

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 уводиться 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	<p><i>Щури</i></p> <p>Дані, отримані в токсикологічних дослідженнях, проведених компанією Гетеро Лабз Лімітед, свідчать про те, що усі тварини, яким вводили досліджувані засоби, зберігали активність, випадки ранньої смерті тварин в групах плацебо, введення препарату низькою дозою, проміжною дозою та високою дозою були відсутні. Також були відсутні і істотні зміни фізичних, клінічних та поведінкових характеристик.</p> <p>- Істотна зміна споживання корму тваринами з усіх груп введення досліджуваного препарату різними дозами, порівняно з такою тваринами контрольної групи, які отримували плацебо, протягом всього періоду дослідження, зареєстрована не була.</p> <p>- Істотна зміна маси тіла самців та самиць з усіх груп введення досліджуваного препарату різними дозами, порівняно з такою тварин контрольної групи, які отримували плацебо, протягом всього періоду дослідження, зареєстрована не була.</p> <p>- Гематологічні параметри у тварин з усіх груп</p>

введення досліджуваного препарату, порівняно з такими в контрольній групі введення плацебо, відповідали діапазону норми.

- Біохімічні параметри у тварин з усіх груп введення досліджуваного препарату, порівняно з такими в контрольній групі введення плацебо, відповідали діапазону норми.

- Макроскопічні зміни життєво важливих органів, за результатами розтину після евтаназії, виявлені не були.

- На підставі усіх гістопатологічних даних нами не виявлені важливі реактивні зміни (некротичні, запальні та гіперпластичні зміни) серця, селезінки, головного мозку, підшлункової залози, надниркових залоз, шлунка, кишечника, лімфатичних вузлів, яєчок, яєшників та маток тварин з групи плацебо та введення досліджуваного препарату високою дозою.

- Виявлене незначне запалення в області центральної долі печінки трьох тварин з групи плацебо та двох тварин з групи введення досліджуваного препарату високою дозою.

- Виявлене незначне альвеолярне запалення легень кількох тварин з групи плацебо та введення досліджуваного препарату високою дозою.

- Виявлене незначне інтерстиційне запалення нирок двох тварин з групи плацебо та двох тварин з групи введення досліджуваного препарату високою дозою.

- В дослідженні було встановлено, що диметилфумарат не викликає істотних змін клінічних, поведінкових, фізичних та фізіологічних характеристик у разі введення усіма дослідженими дозами (а саме, 21,6 мг/кг, 43,2 мг/кг та 108,0 мг/кг) досліджуваного лікарського препарату, які відповідають рекомендованому клінічному режиму дозування, в експериментальних умовах, дослідженим тваринам.

Миші

Дані, отримані в токсикологічних дослідженнях, проведених компанією Гетеро Лабз Лімітед, свідчать про те, що усі тварини, яким вводили досліджувані засоби, зберігали активність, випадки ранньої смерті тварин в групах плацебо, введення препарату низькою дозою, проміжною дозою та високою дозою були відсутні. Також були відсутні і істотні зміни фізичних, клінічних та поведінкових характеристик.

- Істотна зміна споживання корму тваринами з усіх груп введення досліджуваного препарату різними дозами, порівняно з такою тваринами контрольної групи, які отримували плацебо, протягом всього періоду дослідження, зареєстрована не була.

- Істотна зміна маси тіла самців та самиць з усіх груп введення досліджуваного препарату різними дозами, порівняно з такою тварин контрольної групи, які отримували плацебо, протягом всього періоду

	<p>дослідження, зареєстрована не була.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гематологічні параметри у тварин з усіх груп введення досліджуваного препарату, порівняно з такими в контрольній групі введення плацебо, відповідали діапазону норми.. - Біохімічні параметри у тварин з усіх груп введення досліджуваного препарату, порівняно з такими в контрольній групі введення плацебо, відповідали діапазону норми. - Макроскопічні зміни життєво важливих органів, за результатами розтину після евтаназії, виявлені не були. - На підставі усіх гістопатологічних даних нами не виявлені ознаки токсичного впливу (некротичні, запальні та гіперпластичні зміни) на системні органи, такі, як нирки, серце, селезінка, головний мозок, підшлункова залоза, надниркові залози, шлунок, кишечник, лімфатичні вузли, яечка та яєшники тварин з групи введення досліджуваного препарату високою дозою та групи плацебо. - Виявлене запалення від низького до середнього ступеня тяжкості в альвеолярній області легень чотирьох тварин з групи плацебо та чотирьох тварин з групи введення досліджуваного препарату високою дозою. Запалення низького ступеня тяжкості в області портальної вени печінки було виявлене у двох тварин з групи плацебо та однієї тварини з групи введення досліджуваного препарату високою дозою. - В дослідженні було встановлено, що диметилфумарат не викликає істотних змін клінічних, поведінкових, фізичних та фізіологічних характеристик у разі введення трьома дослідженими дозами (а саме, 31,2 мг/кг, 62,4 мг/кг та 156,0 мг/кг) досліджуваного лікарського препарату, які відповідають рекомендованому клінічному режиму дозування, в експериментальних умовах, дослідженим тваринам.
--	---

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



Сатеш Раджендра Прасад
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

112

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 випробування
(проведене в умовах натщесерце)

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Фумарокс (Диметилфумарат /Dimethyl Fumarate) капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або 240 мг
2. Заявник	«Гетеро Лабз Лімітед» (Hetero Labs Limited), Індія
3. Виробник	«Гетеро Лабз Лімітед» (Hetero Labs Limited), Індія
4. Проведені дослідження:	Так. Дослідження біоеквівалентності
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Заявка на реєстрацію генеричного лікарського засобу
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, з однократним пероральним прийомом двох препаратів, двома послідовностями, в чотири періоди, перехресне, з повним дотриманням умов, дослідження біоеквівалентності препарату диметилфумарат, капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, компанії Гетеро Лабз Лімітед, Індія, та препарату Текфідера (Tecfidera®) (диметилфумарат) капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, компанії Біоген Інк. Кембридж, Массачусетс 02142 (Biogen Inc. Cambridge, MA 02142), у разі прийому здоровими дорослими волонтерами натще. Проект BE/17/003.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза – I (Дослідження біоеквівалентності)
7. Період клінічного випробування	Період I: 05/02/17 Період II: 12/02/17 Період III: 19/02/17 Період IV: 26/02/17
8. Країни, де проводилося клінічне	Індія

випробування					
9. Кількість суб'єктів	Заплановане 44 здорових дорослих волонтерів.				
10. Первинна та вторинна ціль клінічного випробування	<u>Ефективність</u> : оцінити біоеквівалентність досліджуваного лікарського препарату та препарату порівняння. <u>Безпека</u> : Оцінити профіль безпеки та переносимості досліджуваного та референтного лікарських засобів.				
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, перехресне дослідження, з чотирма періодами і двома послідовностями, з прийомом одноразової пероральної дози, з повним дотриманням умов дослідження біоеквівалентності у здорових дорослих суб'єктів натщесерце.				
12. Основні критерії включення	Були здорові дорослі добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з індексом маси тіла (ІМТ) в діапазоні 18,5 – 24,9 кг/м ² (включно), стан здоров'я яких був оцінений до включення у дослідження за результатами лікарського обстеження та лабораторних аналізів за 21 день до прийому першої дози.				
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб введення, сила дії	Диметилфумарат, капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, для перорального прийому.				
14. Препарат порівняння, доза, спосіб введення, сила дії	Текфідера (диметилфумарат), капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, для перорального прийому.				
15. Супутня терапія	Суб'єкти, включені у дослідження, дотримувались обмежень щодо прийому лікарських засобів (в тому числі рослинні препарати і вітамінні добавки) та препарати, що відпускаються без рецепта, до прийому досліджуваного лікарського препарату в Період-I, як зазначено в розділі «Критерії не включення».				
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного лікарського препарату та оригінального препарату порівняння вважалась підтвердженою, якщо 90% довірчий інтервал відповідав діапазону прийнятності, визначеного нижче, для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів диметилфумарату. <table border="1" data-bbox="523 1451 1449 1554"> <thead> <tr> <th>Параметри</th> <th>Діапазон прийнятності 90% ДІ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C_{max} та AUC_{0-t}</td> <td>80,00 – 125,00%</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри	Діапазон прийнятності 90% ДІ	C_{max} та AUC_{0-t}	80,00 – 125,00%
Параметри	Діапазон прийнятності 90% ДІ				
C_{max} та AUC_{0-t}	80,00 – 125,00%				
17. Критерії оцінки безпеки	Протягом усього періоду дослідження проводився моніторинг безпеки, включаючи побічні явища, серйозні побічні явища, супутні захворювання (отримання супутніх препаратів) та результатів лабораторних аналізів. Небажані явища оцінювали за частотою, тяжкістю, належністю до систем органів та причинно-наслідковим зв'язком.				
18. Статистичні методи	Показники первинних (C_{max} , AUC_{0-t} та AUC_{0-inf}) та вторинних (T_{max} , $t_{1/2}$, K_{el} , AUC ratio та AUC extrapolated) ФК параметрів були розраховані з використанням не компартментальної моделі та програмного забезпечення WinNonlin [®] , професійна версія 5.3 (Pharsight Corporation, USA). Показники за вторинним ФК параметром співвідношення AUC та статистичний аналіз ФК параметрів, розраховували з використанням програмного				

114

	забезпечення для статистичного аналізу, SAS (SAS [®]), (SAS Institute Inc., USA), версія 9.4. Проведений, з дотриманням процедури двох односторонніх тестів Шуірманна для оцінки біоеквівалентності, дисперсійний аналіз логарифмічно перетворених ФК параметрів - C_{max} , AUC_{0-t} та AUC_{0-inf} , для монометилфумарату (ММФ).										
19. Демографічні характеристики досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Резюме демографічних характеристик та характеристик до включення у дослідження учасників, дані яких були придатними для аналізу (N = 43).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметри (од. виміру)</th> <th>Середнє значення ± СВ (діапазон) N = 43 (дані суб'єктів, придатні для аналізу)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Вік (років)</td> <td>31,51 ± 6,47 (19,0 – 43,0)</td> </tr> <tr> <td>Зріст (см)</td> <td>166,91 ± 5,58 (158,0 – 184,0)</td> </tr> <tr> <td>Маса тіла (кг)</td> <td>65,12 ± 7,53 (50,40 – 79,70)</td> </tr> <tr> <td>ІМТ (кг/м²)</td> <td>23,32 ± 1,92 (18,85 – 24,89)</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри (од. виміру)	Середнє значення ± СВ (діапазон) N = 43 (дані суб'єктів, придатні для аналізу)	Вік (років)	31,51 ± 6,47 (19,0 – 43,0)	Зріст (см)	166,91 ± 5,58 (158,0 – 184,0)	Маса тіла (кг)	65,12 ± 7,53 (50,40 – 79,70)	ІМТ (кг/м ²)	23,32 ± 1,92 (18,85 – 24,89)
Параметри (од. виміру)	Середнє значення ± СВ (діапазон) N = 43 (дані суб'єктів, придатні для аналізу)										
Вік (років)	31,51 ± 6,47 (19,0 – 43,0)										
Зріст (см)	166,91 ± 5,58 (158,0 – 184,0)										
Маса тіла (кг)	65,12 ± 7,53 (50,40 – 79,70)										
ІМТ (кг/м ²)	23,32 ± 1,92 (18,85 – 24,89)										
20. Результати ефективності	Значення основних і додаткових фармакокінетичних параметрів досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння відповідають критерію біоеквівалентності.										
21. Результати безпеки	Повідомлення про серйозні НЯ були відсутні в період дослідження. Отже, в цьому дослідженні застосування досліджуваного препарату та препарату порівняння було безпечним та добре переносилось учасниками в умовах застосування натщесерце.										
22. Висновок (заключення)	Досліджуваний препарат, диметилфумарат, капсули з модифікованим вивільнення, по 240 мг, компанії Гетеро Лабз Лімітед (Hetero Labs Limited), Індія, є біоеквівалентним препарату порівняння, Текфідера (Tecfidera [®]) (диметилфумарат) капсули з модифікованим вивільнення, по 240 мг, компанії Біоген Інк., Кембридж, Массачусетс 02142 (Biogen Inc. Cambridge, MA 02142) в умовах прийому натщесерце відповідно до критеріїв, визначених у протоколі.										

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
Сайлеш Раджендра Прасад
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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 випробування
(проведене в умовах після прийому їжі)

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Фумарокс (Диметилфумарат /Dimethyl Fumarate) капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг або 240 мг
2. Заявник	«Гетеро Лабз Лімітед» (Hetero Labs Limited), Індія
3. Виробник	«Гетеро Лабз Лімітед» (Hetero Labs Limited), Індія
4. Проведені дослідження:	Так. Дослідження біоеквівалентності
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Заявка на реєстрацію генеричного лікарського засобу
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, з однократним пероральним прийомом двох препаратів, двома послідовностями, в чотири періоди, перехресне, з повним дотриманням умов, дослідження біоеквівалентності препарату диметилфумарат, капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, компанії Гетеро Лабз Лімітед, Індія, та препарату Текфідера (Tecfidera®) (диметилфумарат) капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, компанії Біоген Інк. Кембридж, Массачусетс 02142 (Biogen Inc. Cambridge, MA 02142), у здорових дорослих суб'єктів після прийому їжі. Проект VE/17/004.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза – I (Дослідження біоеквівалентності)
7. Період клінічного випробування	Період I: 13/02/17 Період II: 20/02/17 Період III: 27/02/17 Період IV: 07/03/17
8. Країни, де проводилося клінічне	Індія

випробування					
9. Кількість суб'єктів	Заплановане 48 здорових дорослих волонтерів.				
10. Первинна та вторинна ціль клінічного випробування	<u>Ефективність</u> : оцінити біоеквівалентність досліджуваного лікарського препарату та препарату порівняння. <u>Безпека</u> : Оцінити профіль безпеки та переносимості досліджуваного та референтного лікарських засобів.				
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, перехресне дослідження, з чотирма періодами і двома послідовностями, з прийомом одноразової пероральної дози, з повним дотриманням умов дослідження біоеквівалентності у здорових дорослих суб'єктів після прийому їжі.				
12. Основні критерії включення	Були здорові дорослі добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з індексом маси тіла (ІМТ) в діапазоні 18,5 – 24,9 кг/м ² (включно), стан здоров'я яких був оцінений до включення у дослідження за результатами лікарського обстеження та лабораторних аналізів за 21 день до прийому першої дози.				
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб введення, сила дії	Диметилфумарат, капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, для перорального прийому.				
14. Препарат порівняння, доза, спосіб введення, сила дії	Текфідера (диметилфумарат), капсули з модифікованим вивільненням, по 240 мг, для перорального прийому.				
15. Супутня терапія	Суб'єкти, включені у дослідження, дотримувались обмежень щодо прийому лікарських засобів (в тому числі рослинні препарати і вітамінні добавки) та препарати, що відпускаються без рецепта, до прийому досліджуваного лікарського препарату в Період-I, як зазначено в розділі «Критерії не включення».				
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного лікарського препарату та оригінального препарату порівняння вважалась підтвердженою, якщо 90% довірчий інтервал відповідав діапазону прийнятності, визначеного нижче, для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів диметилфумарату. <table border="1" data-bbox="523 1438 1449 1541"> <thead> <tr> <th>Параметри</th> <th>Діапазон прийнятності 90% ДІ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C_{max} та AUC_{0-t}</td> <td>80,00 – 125,00%</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри	Діапазон прийнятності 90% ДІ	C_{max} та AUC_{0-t}	80,00 – 125,00%
Параметри	Діапазон прийнятності 90% ДІ				
C_{max} та AUC_{0-t}	80,00 – 125,00%				
17. Критерії оцінки безпеки	Протягом усього періоду дослідження проводився моніторинг безпеки, включаючи побічні явища, серйозні побічні явища, супутні захворювання (отримання супутніх препаратів) та результатів лабораторних аналізів. Небажані явища оцінювали за частотою, тяжкістю, належністю до систем органів та причинно-наслідковим зв'язком.				
18. Статистичні методи	Показники первинних (C_{max} , AUC_{0-t} та AUC_{0-inf}) та вторинних (T_{max} , $t_{1/2}$, K_{el} , AUC ratio та AUC extrapolated) ФК параметрів були розраховані з використанням не компартментальної моделі та програмного забезпечення WinNonlin [®] , професійна версія 5.3 (Pharsight Corporation, USA). Показники за вторинним ФК параметром співвідношення AUC та статистичний аналіз ФК параметрів, розраховували з використанням програмного забезпечення для статистичного аналізу, SAS (SAS [®]), (SAS Institute				

111

	Inc., USA), версія 9.4. Проведений, з дотриманням процедури двох односторонніх тестів Шуірманна для оцінки біоеквівалентності, дисперсний аналіз логарифмічно перетворених ФК параметрів - C_{max} , AUC_{0-t} та AUC_{0-inf} , для монометилфумарату (ММФ).											
19. Демографічні характеристики досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Резюме демографічних характеристик та характеристик до включення у дослідження учасників, дані яких були придатними для аналізу (N = 43).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Параметри (од. виміру)</th> <th>Середнє значення ± СВ (діапазон)</th> </tr> <tr> <th>N = 43 (дані суб'єктів, придатні для аналізу)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Вік (років)</td> <td>29,73 ± 6,38 (20,0 – 42,0)</td> </tr> <tr> <td>Зріст (см)</td> <td>63,58 ± 8,19 (50,90-80,60)</td> </tr> <tr> <td>Маса тіла (кг)</td> <td>167,40 ± 5,57 (152,0-180,0)</td> </tr> <tr> <td>ІМТ (кг/м²)</td> <td>22,63 ± 2,14 (19,03-24,88)</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри (од. виміру)	Середнє значення ± СВ (діапазон)	N = 43 (дані суб'єктів, придатні для аналізу)	Вік (років)	29,73 ± 6,38 (20,0 – 42,0)	Зріст (см)	63,58 ± 8,19 (50,90-80,60)	Маса тіла (кг)	167,40 ± 5,57 (152,0-180,0)	ІМТ (кг/м ²)	22,63 ± 2,14 (19,03-24,88)
Параметри (од. виміру)	Середнє значення ± СВ (діапазон)											
	N = 43 (дані суб'єктів, придатні для аналізу)											
Вік (років)	29,73 ± 6,38 (20,0 – 42,0)											
Зріст (см)	63,58 ± 8,19 (50,90-80,60)											
Маса тіла (кг)	167,40 ± 5,57 (152,0-180,0)											
ІМТ (кг/м ²)	22,63 ± 2,14 (19,03-24,88)											
20. Результати ефективності	Значення основних і додаткових фармакокінетичних параметрів досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння відповідають критерію біоеквівалентності.											
21. Результати безпеки	Повідомлення про серйозні НЯ в період дослідження були відсутні. Отже, в цьому дослідженні застосування досліджуваного препарату та препарату порівняння було безпечним та добре переносилось учасниками в умовах застосування після прийому їжі.											
22. Висновок (заключення)	Досліджуваний препарат, диметилфумарат, капсули з модифікованим вивільнення, по 240 мг, компанії Гетеро Лабз Лімітед (Hetero Labs Limited), Індія, є біоеквівалентним препарату порівняння, Текфідера (Tecfidera [®]) (диметилфумарат) капсули з модифікованим вивільнення, по 240 мг, компанії Біоген Інк., Кембридж, Массачусетс 02142 (Biogen Inc. Cambridge, MA 02142) в умовах прийому здоровими дорослими волонтерами після прийому їжі відповідно до критеріїв, визначених у протоколі.											

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



Сатеш Раджендра Прасад
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}