Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	**ВІСУТІН**				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною біоеквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу АРКОКСІЯ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, 90 мг та 120 мг (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).					
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	-
3) генотоксичність: *in vitro*	-
in vivo (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	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Гаврилко О.А. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	**ВІСУТІН**				
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія				
3. Виробник	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Сінтон БВ, Нідерланди (випуск серії)				
4. Проведені дослідження:	✓	так		ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Однодозове, рандомізоване, відкрите, сліпе лабораторне дослідження, два курси лікування, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження біоеквівалентності твердих капсул Сунітінібу 50 мг (Synthon BV) і твердих капсул Sutent 50 мг (Pfizer Ltd.) у здорових дорослих добровольців чоловічої і жіночої статі в умовах голодування. № 0109-18				
6. Фаза клінічного випробування	Фаза 1 (Біоеквівалентність)				
7. Період проведення клінічного випробування	з 02.04.2019 по 19.04.2019				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія				
9. Кількість досліджуваних	24				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження було оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату щодо референтного препарату після одноразового прийому всередину здоровим добровольцям чоловічої та жіночої статі в умовах голодування.				
11. Дизайн клінічного випробування	Однодозове, рандомізоване, відкрите, сліпе лабораторне дослідження, два курси лікування, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження біоеквівалентності, що порівнює досліджуваний склад препарату Сунітиніб 50 мг твердих капсул із референтним препаратом Сутент 50 мг твердих капсул у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі в умовах голодування, з періодом скринінгу 28 днів до дозування в Період-I.				
12. Основні критерії включення	Здорові, дорослі, некурящі чоловіки та жінки-добровольці у віці від 18 до 45 років (обидва включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в межах 18,5-30 кг / м^2 (обидва включно). У суб'єктів не було будь-яких значних захворювань або клінічно значущих відхилень від норми під час скринінгу, історії хвороби, клінічного обстеження, лабораторних досліджень, записів ЕКГ в 12 відведеннях і				

	рентгенограми грудної клітини (задній-передній вид). Жінки-добровольці включалися в дослідження, якщо вони були стерилізовані хірургічним шляхом, принаймні, за 6 місяців до участі в дослідженні, або якщо вони були дітородними, вони були готові використовувати відповідний і ефективний метод подвійної бар'єрної контрацепції або внутрішньо маткові засоби під час дослідження. У жінок-добровольців при скринінгу був негативний сироватковий тест на вагітність.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Сунітініб, капсули тверді 50 мг, перорально, виробництва Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	СУТЕНТ капсули тверді 50 мг, перорально, виробництва (Pfizer Italia S.r.l.)
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного продукту-Т в порівнянні з референтним продуктом-R вважається доведеною, якщо 90% довірчий інтервал потрапляє в прийнятний діапазон, визначений нижче для ln-трансформірованних фармакокінетичних параметрів сунітінібу. Параметри: C_{max} і AUC_{0-72} Діапазон допустимих значень 90% довірчого інтервалу повинен знаходитися в межах 80,00-125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження. Оцінювали за допомогою клінічних обстежень, оцінки життєво важливих показників, температури тіла в ротовій порожнині, електрокардіограми в 12 відведеннях (ЕКГ), рентгенографії грудної клітки (лише ззаду-спереду на скринінгу), реєстрації клінічних лабораторних параметрів [наприклад біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), коагуляційні тести (АЧТЧ і ПТ), тест на вагітність у сироватці крові (для жінок)], суб'єктивна симптоматика та моніторинг побічних явищ.
18. Статистичні методи	Описова статистика розраховується для фармакокінетичних параметрів T_{max}, C_{max} і AUC_{0-72} сунітінібу. ANOVA, аналізи потужності, варіабельності всередині суб'єкта та співвідношеня обчислюються та повідомляються для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} для сунітінібу. Використовуючи двосторонні тести на біоеквівалентність, 90% довірчі інтервали співвідношення середніх геометричних квадратів між складом лікарських засобів розраховуються для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} для сунітінібу.

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові, дорослі, некурящі чоловіки та жінки-добровольці у віці від 18 до 45 років (обидва включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в межах 18,5-30 кг / м^2 (обидва включно).
20. Результати ефективності	Досліджуваний продукт-Т у порівнянні з референтним продуктом-R відповідає критеріям біоеквівалентності щодо C_{max} та AUC_{0-72} для сунітинібу в умовах голодування відповідно до критеріїв, встановлених у протоколі.
21. Результати безпеки	Під час проведення дослідження було зареєстровано всього три побічні реакції. Всі побічні реакції були зареєстровані в I періоді дослідження. Повідомлялося про одну побічну реакцію у суб'єкта після введення досліджуваного продукту-Т і про дві побічні реакції повідомлялося у суб'єктів після введення референтного продукту-R. Всі побічні реакції носили легкий характер. За всіма суб'єктами спостерігали до зникнення їх побічних реакцій. Оцінка причинно-наслідкового зв'язку була розцінена як взаємопов'язана для всіх побічних реакцій. Під час проведення дослідження не було зареєстровано жодного смертельного випадку або серйозних побічних реакцій. Однак з трьох побічних реакцій, про які повідомлялося, одна була значимою. Суб'єкт був виключений з дослідження за медичними показаннями. Суб'єкта лікували відповідним чином і спостерігали до зникнення його побічної реакції. Оцінка причинно-наслідкового зв'язку була розцінена як пов'язана з однією значимою ПР.
22. Висновок (заключення)	Досліджуваний продукт-Т у порівнянні з референтним продуктом-R відповідає критеріям біоеквівалентності щодо C_{max} та AUC_{0-72} для сунітинібу в умовах голодування відповідно до критеріїв, встановлених у протоколі. Дані цього дослідження продемонстрували, що досліджуваний та референтний продукти добре переносились. Повідомлялося про три побічні реакції загалом у трьох суб'єктів, з яких одна була значимою. Під час проведення дослідження не було летальних випадків або серйозних побічних реакцій. У жодного із суб'єктів дослідження не було виявлено клінічно значущих показників при оцінці життєво важливих функцій, записів ЕКГ або лабораторних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Гаврилко О.А. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	**ВІСУТІН**				
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія				
3. Виробник	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Сінтон БВ, Нідерланди (випуск серії)				
4. Проведені дослідження:	✓	так		ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Однодозове, рандомізоване, відкрите, сліпе лабораторне дослідження, два курси лікування, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження біоеквівалентності твердих капсул Сунітінібу 50 мг (Synthon BV) і твердих капсул Sutent 50 мг (Pfizer Ltd.) у здорових дорослих добровольців чоловічої і жіночої статі в нормальних умовах прийому лікарського засобу після їжі. № 0110-18				
6. Фаза клінічного випробування	Фаза 1 (Біоеквівалентність)				
7. Період проведення клінічного випробування	з 09.04.2019 по 19.04.2019				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія				
9. Кількість досліджуваних	24				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження було оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату щодо референтного препарату після одноразового прийому всередину здоровим добровольцям чоловічої та жіночої статі в умовах прийому лікарського засобу після їжі.				
11. Дизайн клінічного випробування	Однодозове, рандомізоване, відкрите, сліпе лабораторне дослідження, два курси лікування, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження біоеквівалентності, що порівнює досліджуваний склад препарату Сунітиніб 50 мг твердих капсул із референтним препаратом Сутент 50 мг твердих капсул у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі в нормальних умовах прийому лікарського засобу після їжі.				
12. Основні критерії включення	Здорові, дорослі, некурящі чоловіки та жінки-добровольці у віці від 18 до 45 років (обидва включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в межах 18,5-30 кг / м^2 (обидва включно). У суб'єктів не було будь-яких значних захворювань або клінічно значущих відхилень від норми під час скринінгу, історії				

	хвороби, клінічного обстеження, лабораторних досліджень, записів ЕКГ в 12 відведеннях і рентгенограми грудної клітини (задній-передній вид). Жінки-добровольці включалися в дослідження, якщо вони були стерилізовані хірургічним шляхом, принаймні, за 6 місяців до участі в дослідженні, або якщо вони були дітородними, вони були готові використовувати відповідний і ефективний метод подвійної бар'єрної контрацепції або внутрішньо маткові засоби під час дослідження. У жінок-добровольців при скринінгу був негативний сироватковий тест на вагітність.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Сунітініб, капсули тверді 50 мг, перорально, виробництва Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	СУТЕНТ капсули тверді 50 мг, перорально, виробництва (Pfizer Italia S.r.l.)
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного продукту-Т в порівнянні з референтним продуктом-R вважається доведеною, якщо 90% довірчий інтервал потрапляє в прийнятний діапазон, визначений нижче для ln-трансформірованних фармакокінетичних параметрів сунітінібу. Параметри: C_{max} і AUC_{0-72} Діапазон допустимих значень 90% довірчого інтервалу повинен знаходитися в межах 80,00-125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження. Оцінювали за допомогою клінічних обстежень, оцінки життєво важливих показників, температури тіла в ротовій порожнині, електрокардіограми в 12 відведеннях (ЕКГ), рентгенографії грудної клітки (лише ззаду-спереду на скринінгу), реєстрації клінічних лабораторних параметрів [наприклад біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), коагуляційні тести (АЧТЧ і ПТ), тест на вагітність у сироватці крові (для жінок)], суб'єктивна симптоматика та моніторинг побічних явищ.
18. Статистичні методи	Описова статистика розраховується для фармакокінетичних параметрів T_{max}, C_{max} і AUC_{0-72} сунітінібу. ANOVA, аналізи потужності, варіабельності всередині суб'єкта та співвідношеня обчислюються та повідомляються для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} для сунітінібу. Використовуючи двосторонні тести на біоеквівалентність, 90% довірчі інтервали співвідношення середніх геометричних квадратів між складом лікарських засобів розраховуються для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} для сунітінібу.

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові, дорослі, некурящі чоловіки та жінки-добровольці у віці від 18 до 45 років (обидва включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в межах 18,5-30 кг / м^2 (обидва включно).
20. Результати ефективності	Досліджуваний продукт-Т у порівнянні з референтним продуктом-R відповідає критеріям біоеквівалентності щодо C_{max} та AUC_{0-72} для сунітинібу в нормальних умовах прийому лікарського заобу після їжі відповідно до критеріїв, встановлених у протоколі.
21. Результати безпеки	Під час проведення дослідження не було зареєстровано жодної побічної реакції.
22. Висновок (заключення)	Дані цього дослідження показали, що досліджуваний та референтний препарати добре переносилися. Під час проведення дослідження не було зареєстровано жодної побічної реакції. У жодного із суб'єктів дослідження не було виявлено клінічно значущих показників при оцінці життєво важливих функцій, записів ЕКГ або лабораторних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Гаврилко О.А. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	**ВІСУТІН**				
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія				
3. Виробник	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Сінтон БВ, Нідерланди (випуск серії)				
4. Проведені дослідження:	✓	так		ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Однодозове, рандомізоване, відкрите, сліпе лабораторне дослідження, два курси лікування, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження біоеквівалентності твердих капсул Сунітінібу 12,5 мг (Synthon BV) і твердих капсул Sutent 12,5 мг (Pfizer Ltd.) у здорових дорослих добровольців чоловічої і жіночої статі в умовах голодування № 0445-19				
6. Фаза клінічного випробування	Фаза 1 (Біоеквівалентність)				
7. Період проведення клінічного випробування	з 20.01.2020 по 07.02.2020				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія				
9. Кількість досліджуваних	24				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняння біодоступності твердих капсул Сунітиніб 12,5 мг із твердими капсулами Sutent 12,5 мг у здорових дорослих чоловіків та жінок після одноразового перорального прийому в умовах голодування і для оцінки біоеквівалентності цих продуктів. Вторинні цілі: оцінка побічних реакцій та переносимості сунітинібу 12,5 мг у здорових дорослих суб'єктів.				
11. Дизайн клінічного випробування	Однодозове, рандомізоване, відкрите, сліпе лабораторне дослідження, два курси лікування, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження біоеквівалентності твердих капсул Сунітінібу 12,5 мг (Synthon BV) і твердих капсул Sutent 12,5 мг (Pfizer Ltd.) у здорових дорослих добровольців чоловічої і жіночої статі в умовах голодування з пріодом скринінгу 28 діб до прийому препарату в Періоді-I. У кожному періоді дослідження у кожного суб'єкта відбирали 21 зразок крові, включаючи один зразок проби крові до введення препарату, за винятком пацієнтів яких відкликали або які припинили участь у тестуванні фармакокінетичних показників як досліджуваного так і референтного продукту.				

12. Основні критерії включення	Здорові, дорослі, некурящі чоловіки та жінки-добровольці (непродуктивного віку) у віці від 18 до 55 років (обидва включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в межах 18,5-30 кг / м^2 (обидва включно). У суб'єктів не було будь-яких значних захворювань або клінічно значущих відхилень від норми під час скринінгу, історії хвороби, клінічного обстеження, лабораторних досліджень, записів ЕКГ в 12 відведеннях і рентгенограми грудної клітини (задній-передній вид). Чоловіки-добровольці охоче практикували методи контролю народжуваності, наприклад, використання подвійного бар'єру, презерватив із сперміцидом, презерватив з діафрагмою або утримувалися під час дослідження та до 30 днів після закінчення дослідження. Жінки-добровольці знаходилися в постменопаузі (тобто у них була спонтанна аменорея не менше 12 місяців або спонтанна аменорея не менше 6 місяців з рівнем сироваткового фолікулостимулюючого гормону (ФСГ)> 21 мМО / мл або не менше 6 тижнів післяопераційної двосторонньої овариектомії з або без гістеректомії) або хірургічним шляхом стерилізовані принаймні за 6 місяців до участі в дослідженні. Статус в постменопаузі підтверджувався рівнем сироваткового ФСГ> 21 мМО / мл під час скринінгу. У них був клінічно прийнятний рівень естрадіолу в сироватці. У них був негативний сироватковий тест на вагітність при скринінгу і при реєстрації в Період-I. Добровольці, які відповідали всім критеріям включення, були зареєстровані для участі в дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Сунітініб, капсули тверді 12,5 мг, перорально, виробництва Сінтон Хіспанія, Іспанія
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	СУТЕНТ капсули тверді 12,5 мг, перорально, виробництва (Pfizer Italia S.r.l., Italy)
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Для фармакокінетичних оцінок у кожний період відбирали 21 пробу крові в періоди часу, зазначені в протоколі. Для визначення фармакокінетичних параметрів сунітинібу була використана стандартна некомпонентна модель Phoenix® WinNonlin® версії 8.1 (Certara L.P.). Біоеквівалентність досліджуваного продукту-T в порівнянні з референтним продуктом-R вважається доведеною, якщо 90% довірчий інтервал потрапляє в прийнятний діапазон, визначений нижче для ln-трансформірованних фармакокінетичних параметрів сунітінібу. Параметри: C_{max} і AUC_{0-72} Діапазон допустимих значень 90% довірчого інтервалу повинен знаходитися в межах 80,00-125,00%.

17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження. Оцінювали за допомогою клінічних обстежень, оцінки життєво важливих показників, електрокардіограми в 12 відведеннях (ЕКГ), рентгенограми грудної клітки (задній-передній вид), тесту на вагітність у сироватці крові (для жінок), оцінки рівня ФСГ та естрадіолу в сироватці крові, клінічних лабораторних параметрів (наприклад, біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних явищ.
18. Статистичні методи	Описова статистика розраховується та реєструється для фармакокінетичних параметрів сунітінібу. ANOVA, аналіз потужності і співвідношення для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} були розраховані і представлені для сунітінібу. Використовуючи двосторонні тести на біоеквівалентність, 90% довірчі інтервали співвідношення середніх геометричних квадратів між складом лікарських засобів були розраховані і представлені для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} для сунітінібу.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові, дорослі, некурящі чоловіки та жінки-добровольці (непродуктивного віку) у віці від 18 до 55 років (обидва включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в межах 18,5-30 кг / $м^2$ (обидва включно).
20. Результати ефективності	Досліджуваний продукт-Т у порівнянні з референтним продуктом-R відповідає критеріям біоеквівалентності щодо C_{max} та AUC_{0-72} для сунітинібу в умовах голодування відповідно до критеріїв, встановлених у протоколі.
21. Результати безпеки	Два (02) суб'єкта повідомили про три (03) побічні реакції під час проведення дослідження. Дві побічні реакції були зареєстровані в Період-II, а одна побічна реакція була зареєстрована при оцінці безпеки після дослідження. Про одну побічну реакцію повідомили 4,35% (N = 01) з 23 суб'єктів, які отримували лікування-Т, і про дві побічні реакції повідомили 4,17% (N = 01) з 24 суб'єктів, які отримували лікування-R . Всі побічні реакції мали легкий характер. За одним суб'єктом спостерігали до зникнення його побічної реакції, а інший суб'єкт не з'явився в установу для подальшої оцінки безпеки після дослідження. Отже, він був визнаний вибувшим для подальшого спостереження. Оцінка достовірності причинно-наслідкового зв'язку була розцінена як така, що не пов'язана з усіма побічними реакціями. Під час проведення дослідження не було зареєстровано летальних випадків, серйозних або значущих побічних реакцій. Клінічно значущих висновків при оцінці життєво

	важливих показників, реєстрації ЕКГ чи лабораторних дослідженнях не було у жодного з суб'єктів дослідження. Суб'єкт № 1008 мав аномальні дані лабораторних аналізів при оцінці безпеки після дослідження. Однак він не звітував в установу для подальшого спостереження за безпекою після дослідження. Отже, побічна реакція була віднесена до нього і суб'єкт був визнаний вибувшим для подальшого спостереження.
22. Висновок (заключення)	Дані цього дослідження показали, що досліджуваний та референтний препарати добре переносилися. Під час проведення дослідження були повідомлення від двох суб'єктів про 3 побічні реакції. Під час проведення дослідження не було зареєстровано летальних випадків, серйозних або значущих побічних реакцій.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Гаврилко О.А. (П. І. Б.)