

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

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	Аторвастатин Маклеодс 10, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг Аторвастатин Маклеодс 20, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг Аторвастатин Маклеодс 40, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг Аторвастатин Маклеодс 80, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 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	Дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг, вироблених в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія в порівнянні з Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.
1) вид лікарського засобу для якого реєстрація була запланована	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного дослідження,	Повна назва клінічного випробування:



кодований номер клінічного дослідження	Дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг, вироблених в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія в порівнянні з Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей в умовах натщесерце. Кодований номер клінічного випробування: BEQ-1346-ATOR -2014
6. Фаза клінічного дослідження,	Біоеквівалентність
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 12 січня 2015 – 23 лютого 2015 Тривалість біоаналітичної фази: 02 липня 2015 – 23 липня 2015 Тривалість статистичної фази: 29 липня 2015 – 30 липня 2015
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	Заплановано: 30 (заплановано та зараховано) Фактично: 19
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетика: Оцінка порівняльної пероральної біодоступності одноразової дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг, вироблених в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія в порівнянні з Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей в умовах натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки і переносимості одноразової пероральної дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг при введенні здоровим, дорослим людям в умовах натщесерце.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, з двома курсами лікування, з двома періодами, з двома послідовностями, з одноразовою дозою, перехресне дослідження біоеквівалентності за участю 30 здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові люди у віці 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 з вагою тіла не менше понад 45 кг (для жінок) та відсутність значущих захворювань, без клінічно значущі лабораторних показників, з відсутністю клінічно значущої історії хвороби та з нормальним фізичним обстеження під час скринінгу, і які відповідають критеріям включення і виключення.

13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробуваний лікарський засіб: Аторвастатин Кальцію таблетки по 80 мг Спосіб прийому: Призначають перорально, запиваючи 240 мл води. Доза: 1 таблетка
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний лікарський засіб: Lipitor® 80 мг (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг) Спосіб прийому: Призначають перорально, запиваючи 240 мл води. Доза: 1 таблетка
15. Супутня терапія	Не визначено
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90% довірчий інтервал для C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ аторвастатину лягли в основу висновку про біоеквівалентність Аторвастатину в референтному (Р) та тестовому (Т) препаратах. Якщо 90% довірчих інтервал повністю включений в діапазон 80,00-125, 00% для логарифмічно перетворених показників C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$, тоді продукти будуть заявлені як біоеквівалентності.
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Безпека: Для контролю безпеки і переносимості одноразової пероральної дози Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг при введенні здоровим, дорослим людям в умовах натщесерце.
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$) Аторвастатину аналізуються з використанням моделей ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчий інтервал для співвідношення обох препаратів, що складає в середньому (геометричним способом) для показників AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$. Співвідношення середньої AUC_{0-t} на середнє $AUC_{0-\infty}$ для досліджуваного і референтного значень виражені у відсотках, співвідношення AUC_{0-t} до $AUC_{0-\infty}$ для кожного учасника випробувань і референтних показників виражені у відсотках, коефіцієнт Т/Р для кожного учасника C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$, % біодоступності C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ і перевірка потужності виконуються з використанням SAS ® версії 9.4.
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать – чоловіки та жінки Вік - від 18 до 45 років Раса - індуци чоловічої та жіночої статі

20. результати ефективності	90% довірчі інтервали перетворених параметрів аторвастатину зведені нижче:					
	Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (T/P)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)
		Тестове (T)	Референтне (P)			
	AUC _{0-t} (пг*год/мл)	412677,26 7	434478,335	94,98	99,83	87,82 - 102,72
AUC _{0-∞} (пг*год/мл)	421562,57 2	442031,352	95,37	99,87	88,33 - 102,97	
21. Результати обстеження безпеки	Протягом усього курсу дослідження жодної побічної реакції не спостерігалось. Під час оцінки безпеки після дослідження повідомлялося про побічні реакції для трьох учасників (учасники № 09, 11 та 19).					
22. Висновок (висновок)	<p>90% довірчий інтервал для співвідношення (тестове/ референтне) C_{max}, AUC_{0-t} і AUC_{0-∞} Аторвастатину знаходяться в допустимих межах біоеквівалентності 80,00-125,00%.</p> <p>Таким чином, можна зробити висновок, що досліджуваний препарат Аторвастатин Кальцію таблетки по 80 мг, вироблений в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія є біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.</p>					

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



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

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	Аторвастатин Маклеодс 10, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг Аторвастатин Маклеодс 20, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг Аторвастатин Маклеодс 40, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг Аторвастатин Маклеодс 80, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, 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	Дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг, вироблених в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія в порівнянні з Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей після їжі.
1) вид лікарського засобу для якого реєстрація була запланована	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного дослідження,	Повна назва клінічного випробування:

кодований номер клінічного дослідження	Дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг, вироблених в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія в порівнянні з Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей після їжі. Кодований номер клінічного випробування: BEQ-1347-ATOR -2014
6. Фаза клінічного дослідження,	Біоеквівалентність
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 14 січня 2015 – 16 лютого 2015 Тривалість біоаналітичної фази: 29 квітня 2015 – 19 червня 2015 Тривалість статистичної фази: 18 липня 2015 – 20 липня 2015
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	Заплановано: 40 (заплановано та зараховано) Фактично: 36
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетика: Оцінка порівняльної пероральної біодоступності одноразової дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг, вироблених в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія в порівнянні з Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей після їжі. Безпека: Для контролю безпеки і переносимості одноразової пероральної дози таблеток Аторвастатину кальцію 80 мг при введенні здоровим, дорослим людям після їжі.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, з двома курсами лікування, з двома періодами, з двома послідовностями, з одноразовою дозою, перехресне дослідження біоеквівалентності за участю 40 здорових, дорослих людей після їжі.
12. Основні критерії включення	Здорові люди у віці 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 з вагою тіла не менше понад 45 кг (для жінок) та відсутність значущих захворювань, без клінічно значущі лабораторних показників, з відсутність клінічно значущої історії хвороби та з нормальним фізичним обстеження під час скринінгу, і які відповідають критеріям включення і виключення.

13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробуваний лікарський засіб: Аторвастатин Кальцію таблетки по 80 мг Спосіб прийому: Призначають перорально, запиваючи 240 мл води. Доза: 1 таблетка
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний лікарський засіб: Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг) Спосіб прийому: Призначають перорально, запиваючи 240 мл води. Доза: 1 таблетка
15. Супутня терапія	Не визначено
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90% довірчий інтервал для C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ аторвастатину лягли в основу висновку про біоеквівалентність Аторвастатину в референтному (Р) та тестовому (Т) препаратах. Якщо 90% довірчий інтервал повністю включений в діапазон 80,00-125, 00% для логарифмічно перетворених показників C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$, тоді продукти будуть заявлені як біоеквівалентні.
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Безпека: Для контролю безпеки і переносимості одноразової пероральної дози Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг при введенні здоровим, дорослим людям після їжі.
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$) Аторвастатину аналізуються з використанням моделей ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчий інтервал для співвідношення обох препаратів, що складається в середньому (геометричним способом) для показників C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$. Співвідношення середньої AUC_{0-t} на середнє $AUC_{0-\infty}$ для досліджуваного і референтного значень виражені у відсотках, співвідношення AUC_{0-t} до $AUC_{0-\infty}$ для кожного учасника випробувань і референтних показників виражені у відсотках, коефіцієнт Т/Р для кожного учасника C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$, % біодоступності C_{max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ і перевірка потужності виконуються з використанням SAS® версії 9.4.
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать - чоловіки Вік - від 18 до 45 років Раса - індуци чоловічої статі

20. результати ефективності	90% довірчий інтервал перетворених параметрів аторвастатину зведені нижче:						
	Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Аторвастатину						
	Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (Т/Р)	Коефіцієнт варіації (CV) (%)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)
		Тестове (Т)	Референтне (Р)				
	C_{max} (пг/мл)	68159,896	75739,398	89,99	24,59	96,50	81,70 - 99,13
AUC_{0-t} (пг*год/мл)	396673,923	424290,106	93,49	14,86	99,99	88,14 - 99,17	
$AUC_{0-\infty}$ (пг*год/мл)	403583,008	431157,352	93,60	14,61	100,00	88,33 - 99,19	
21. Результати обстеження безпеки	Протягом усього курсу дослідження жодної побічної реакції не спостерігалось. Під час оцінки безпеки після дослідження повідомлялося про побічні реакції для трьох учасників (учасники № 09, 11 та 19).						
22. Висновок (висновок)	<p>90% довірчий інтервал для співвідношення (тестове/ референтне) C_{max}, AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ Аторвастатину знаходиться в допустимих межах біоеквівалентності 80,00-125,00%.</p> <p>Таким чином, можна зробити висновок, що досліджуваний препарат Аторвастатин Кальцію таблетки по 80 мг, вироблений в Macleods Pharmaceuticals Limited, Індія є біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг), які поставляються Pfizer Inc., США у здорових, дорослих людей після їжі.</p>						

Заявник (Власник ДК)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
	Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
	Пан Віджей 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 випробування

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	<p>Аторвастатин Маклеодс 10, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</p> <p>Аторвастатин Маклеодс 20, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</p> <p>Аторвастатин Маклеодс 40, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг</p> <p>Аторвастатин Маклеодс 80, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг</p>
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Анджері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4. Дослідження: o Так o <input checked="" type="checkbox"/> Ні o якщо Ні – обґрунтуйте	<p>Клінічні випробування не проводилися, так як Заявка подається в категорії генеричних лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення:</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг проводили в порівнянні з референтним препаратом Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетками по 80 мг) з використанням 0,1 М хлоридної кислоти, ацетатного буфера рН 4,5, фосфатного буфера рН 6,8.</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-</p>

	<p>партія) проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія з використанням 0,1 М хлоридної кислоти, ацетатного буфера рН 4,5, фосфатного буфера рН 6,8.</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія) проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія з використанням 0,1 М хлоридної кислоти, ацетатного буфера рН 4,5, фосфатного буфера рН 6,8.</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія) проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія з використанням 0,1 М хлоридної кислоти, ацетатного буфера рН 4,5, фосфатного буфера рН 6,8.</p>
1) вид лікарського засобу для якого реєстрація була запланована	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	<p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, проводили в порівнянні з референтним препаратом Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетками по 80 мг), виробництва Pfizer Inc., USA.</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.</p>

6. Фаза клінічного дослідження,	Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, проводили в порівнянні з референтним препаратом Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетками по 80 мг), виробництва Pfizer Inc., USA.	
	Препарат дослідження	
	Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг
	Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
	Партія №	ВАС9402
	Дата Виготовлення:	Червень, 2014
	Термін придатності:	Травень, 2016
	Препарат порівняння	
	Назва препарату та активність	Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг)
	Вироблений	Pfizer Inc., USA
	Партія №	V122400
	Дата Виготовлення:	--
	Термін придатності:	10/2015
	Дослідження розчинення	
	Середовище	0,1 М хлоридної кислоти, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8
	Прилад	USP Type II (Paddle) - прилад з лопаттю для проведення дослідження "Розчинення"
	Оборотів в хвилину	75
	Час	10, 15, 30 хв.
	Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біопартія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.	

Препарат дослідження	
Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 10 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВAB8402
Дата Виготовлення:	Червень, 2014
Термін придатності:	Травень, 2016
Препарат порівняння	
Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВAC9402
Дата Виготовлення:	Червень, 2014
Термін придатності:	Травень, 2016
Дослідження розчинення	
Середовище	0,1 М хлоридної кислоти, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8
Прилад	USP Type II (Paddle) - прилад з лопаттю для проведення дослідження "Розчинення"
Оборотів в хвилину	75
Час	10, 15, 30 хв.
<p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.</p>	
Препарат дослідження	
Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 20 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВAB9402
Дата Виготовлення:	Червень, 2014
Термін придатності:	Травень, 2016
Препарат порівняння	



Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВАС9402
Дата Виготовлення:	Червень, 2014
Термін придатності:	Травень, 2016
Дослідження розчинення	
Середовище	0,1 М хлоридної кислоти, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8
Прилад	USP Type II (Paddle) - прилад з лопаттю для проведення дослідження "Розчинення"
Оборотів в хвилину	75
Час	10, 15, 30 хв.
<p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.</p>	
Препарат дослідження	
Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 40 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВАС7402
Дата Виготовлення:	Червень, 2014
Термін придатності:	Травень, 2016
Препарат порівняння	
Назва препарату та активність	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг
Вироблений	Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія
Партія №	ВАС9402
Дата Виготовлення:	Червень, 2014
Термін придатності:	Травень, 2016
Дослідження розчинення	



	Середовище	0,1 М хлоридної кислоти, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8
	Прилад	USP Type II (Paddle) - прилад з лопаттю для проведення дослідження "Розчинення"
	Оборотів в хвилину	75
	Час	10, 15, 30 хв.
7. Період проведення клінічного дослідження	<p>(0,1 М хлоридної кислоти, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8)</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, проводили в порівнянні з референтним препаратом Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетками по 80 мг), виробництва Pfizer Inc., USA: 15.09.2015</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 10 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.: 15.09.2015</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 20 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.: 15.09.2015</p> <p>Профіль розчинення Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг (біо-партія), виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія проводили в порівнянні з Аторвастатин Кальцію таблеток по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія.: 15.09.2015</p>	
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	0,1 М хлоридної кислоти, ацетатний буфер рН 4,5, фосфатний буфер рН 6,8 Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія	
9. Кількість учасників дослідження	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6	
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6	
11. Схема клінічного дослідження	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 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

12. Основні критерії включення	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний лікарський засіб: Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг) (Pfizer Inc., USA) Спосіб прийому: Призначають перорально.
15. Супутня терапія	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
16. Критерії оцінки ефективності	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
18. Статистичні методи	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
20. результати ефективності	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6
21. Результати обстеження безпеки	Клінічні дослідження не проводилися, оскільки заявка подається в категорії непатентованих лікарських засобів. Проведено порівняльні профілі розчинення. Дивіться п. № 6



22. Висновок (висновок)	Активність	Партія №	Розчинення Середовище	Коефіцієнт подібності f2
	Lipitor® (Аторвастатину кальцію таблетки по 80 мг) і Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг	V122400 в порівнянні з ВАС9402	0,1 М хлоридної кислоти	68,9
			Ацетатний буфер рН 4,5	75,8
			Фосфатний буфер рН 6,8	Немає даних*
	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг і Аторвастатину Кальцію таблетки по 10 мг	ВАС9402в порівнянні з ВАВ8402	0,1 М хлоридної кислоти	58,4
			Ацетатний буфер рН 4,5	79,5
			Фосфатний буфер рН 6,8	Немає даних*
	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг і Аторвастатину Кальцію таблетки по 20 мг	ВАС9402 в порівнянні з ВАВ9402	0,1 М хлоридної кислоти	60,6
			Ацетатний буфер рН 4,5	80,6
			Фосфатний буфер рН 6,8	Немає даних*
	Аторвастатину Кальцію таблетки по 80 мг і Аторвастатину Кальцію таблетки по 40 мг	ВАС9402 в порівнянні з ВАС7402	0,1 М хлоридної кислоти	59,5
			Ацетатний буфер рН 4,5	80,4
			Фосфатний буфер рН 6,8	Немає даних*
Немає даних* - не застосовується; % Вивільнення становить більше 85% за 15 хв., тому розрахунок f2 не потрібен				
Заявник (Власник ДК)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія			
	Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»			
	Пан Віджей Бадекар			



**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

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):	Аторвастатин Маклеодс 10, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг Аторвастатин Маклеодс 20, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг Аторвастатин Маклеодс 40, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг Аторвастатин Маклеодс 80, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 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) однокласова 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»
б) 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)	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія</p> <p>Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»</p> <p> Пан Віджей Бадекар</p>

