

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):	ПЕЛТА®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	так <b>х ні</b> якщо ні, обґрунтувати  Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до { <i>Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019</i> }:  <i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i> Для заявленого лікарського засобу продемонстровано біоеквівалентність до референтного препарату у порівняльних дослідженнях біодоступності (матеріали представлено у Модулі 5).
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились



пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування наведено вище).

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(підпис)  
Шевченко І.П.

Представник заявника  
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 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**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ПЕЛТА®</b> , таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводились власні дослідження біоеквівалентності, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<p><b>Дослідження № 982/06</b></p> <p>Рандомізоване, відкрите, з подвійним лікуванням, двох-періодне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Пантопразол*, таблетки з пролонгованим вивільненням (гастрорезистентні) 20 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія та препарату Pantozol® (Пантопразол) 20 мг таблетки гастрорезистентні, 20 мг Altana Pharma, Німеччина у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах натще.</p> <p><i>В Україні реєструється під торговельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>



6. Фаза клінічного випробування	Дослідження з біоеквівалентності (I фаза).
7. Період проведення клінічного випробування	5.10.2006-11.11.2006
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 26 суб'єктів фактична: 26 суб'єктів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Мета</i> дослідження: продемонструвати біоеквівалентність лікарського засобу Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 20 мг, Торрент Фармасьютікалс Лімітед* до референтного лікарського засобу Pantozol®. <i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i>  <i>Вторинні цілі:</i> оцінити безпеку та переносимість від застосування разової дози заявленого лікарського засобу у порівнянні з референтним.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з подвійним режимом лікування, двох-періодне, подвійно-последовне, однодозове, перехресне дослідження з біоеквівалентності у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі натще.
12. Основні критерії включення	- здорові дорослі чоловіки від 18 до 50 років (включно); - індекс маси тіла 18,5 – 24,9 кг/зріст в м <sup>2</sup> (включно); - відсутні супутні хвороби; - відповідність лабораторних показників при скринінгу; - згода брати участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Pantoprazole* таблетки гастрорезистентні 20 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія.  Спосіб застосування: перорально  * В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Pantozol®, таблетки гастрорезистентні 20 мг Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC(0-t), AUC(0-∞) та C <sub>max</sub> , а саме визначення 90 % довірчого інтервалу.
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою SAS®, Version 9.1.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, азіати.	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 50 років,

раса, тощо)													
20. Результати ефективності	<p>90 % довірчий інтервал основних фармакокінетичних показників AUC(0-t), AUC(0-∞) та C<sub>max</sub> знаходився в межах критерію прийнятності (80,00%-125,00%), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pharmacokinetic Parameter</th> <th>Ratio (%)</th> <th>90 % Confidence Interval (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C<sub>max</sub></td> <td>101.12</td> <td>95.75 – 106.80</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-t</sub></td> <td>99.56</td> <td>95.36-103.95</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-∞</sub></td> <td>100.02</td> <td>95.66-104.57</td> </tr> </tbody> </table>	Pharmacokinetic Parameter	Ratio (%)	90 % Confidence Interval (%)	C <sub>max</sub>	101.12	95.75 – 106.80	AUC <sub>0-t</sub>	99.56	95.36-103.95	AUC <sub>0-∞</sub>	100.02	95.66-104.57
Pharmacokinetic Parameter	Ratio (%)	90 % Confidence Interval (%)											
C <sub>max</sub>	101.12	95.75 – 106.80											
AUC <sub>0-t</sub>	99.56	95.36-103.95											
AUC <sub>0-∞</sub>	100.02	95.66-104.57											
21. Результати безпеки	<p>Частота небажаних реакцій для досліджуваного та референтного лікарського засобу була подібною. Серйозних небажаних реакцій зафіксовано не було. Референтний та досліджуваний лікарський засоби продемонстрували гарну переносимість.</p>												
22. Висновок (заклучення)	<p>Заявлений лікарський засіб Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 20 мг Торрент Фармасьютікалс Лімітед* є біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Pantozol® таблетки гастрорезистентні 20 мг в умовах натще.</p> <p><i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>												

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 (підпис)  
 Шевченко І.П.  
 Представник заявника  
 (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**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ПЕЛТА®</b> , таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводились власні дослідження біоеквівалентності, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {<i>Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019</i>}:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<p><b>Дослідження № 984/06</b></p> <p>Рандомізоване, відкрите, з подвійним лікуванням, двох-періодне, подвійно-последовне, одноступене, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Пантопрозол*, таблетки з пролонгованим вивільненням (гастрорезистентні) 40 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія та препарату Pantozol® (Пантопрозол) таблетки гастрорезистентні, 40 мг Altana Pharma, Німеччина у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах після їди.</p> <p><i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження з біоеквівалентності (I фаза).



7. Період проведення клінічного випробування	22.11.2006-1.12.2006
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 52+4 суб'єкти фактична: 54 суб'єктів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Мета</i> дослідження: продемонструвати біоеквівалентність лікарського засобу Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 40 мг, Торрент Фармасьютікалс Лімітед* до референтного лікарського засобу Pantozol®. <i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i>  <i>Вторинні цілі:</i> оцінити безпеку та переносимість від застосування разової дози заявленого лікарського засобу у порівнянні з референтним препаратом.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з подвійним режимом лікування, двох-періодне, подвійно-последовне, однодозове, перехресне дослідження з біоеквівалентності у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах після їди.
12. Основні критерії включення	- здорові дорослі чоловіки від 18 до 50 років (включно); - індекс маси тіла 18,5 – 24,9 кг/зріст в м <sup>2</sup> (включно); - відсутні супутні хвороби; - відповідність лабораторних показників при скринінгу; - згода брати участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Pantoprazole* таблетки гастрорезистентні 40 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія.  Спосіб застосування: перорально  * В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Pantozol®, таблетки гастрорезистентні 40 мг Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC(0-t), AUC(0-∞) та C <sub>max</sub> , а саме визначення 90 % довірчого інтервалу.
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою SAS®, Version 9.1.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 50 років, азіати.



20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал основних фармакокінетичних показників AUC(0-t), AUC(0-∞) та C <sub>max</sub> знаходився в межах критерію прийнятності (0,80 -1,25%), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="738 398 1002 510">Pharmacokinetic Parameter</th> <th data-bbox="1002 398 1241 510">Ratio (%)</th> <th data-bbox="1241 398 1484 510">90 % Confidence Interval (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="738 510 1002 555">C<sub>max</sub></td> <td data-bbox="1002 510 1241 555">0,93</td> <td data-bbox="1241 510 1484 555">0,81 - 1,05</td> </tr> <tr> <td data-bbox="738 555 1002 589">AUC<sub>0-t</sub></td> <td data-bbox="1002 555 1241 589">0,94</td> <td data-bbox="1241 555 1484 589">0,86 - 1,03</td> </tr> <tr> <td data-bbox="738 589 1002 622">AUC<sub>0-∞</sub></td> <td data-bbox="1002 589 1241 622">0,96</td> <td data-bbox="1241 589 1484 622">0,90-1,03</td> </tr> </tbody> </table>	Pharmacokinetic Parameter	Ratio (%)	90 % Confidence Interval (%)	C <sub>max</sub>	0,93	0,81 - 1,05	AUC <sub>0-t</sub>	0,94	0,86 - 1,03	AUC <sub>0-∞</sub>	0,96	0,90-1,03
Pharmacokinetic Parameter	Ratio (%)	90 % Confidence Interval (%)											
C <sub>max</sub>	0,93	0,81 - 1,05											
AUC <sub>0-t</sub>	0,94	0,86 - 1,03											
AUC <sub>0-∞</sub>	0,96	0,90-1,03											
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 9 небажаних реакцій. Всі небажані реакції були оборотними. Референтний та досліджуваний лікарський засоби продемонстрували гарну переносимість.												
22. Висновок (заключення)	<p>Заявлений лікарський засіб Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 40 мг Торрент Фармасьютікалс Лімітед* є біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Pantozol® таблетки гастрорезистентні 40 мг в умовах після їди.</p> <p><i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>												

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



*[Handwritten signature]*

(підпис)

Шевченко І.П.

Представник заявника

(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**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ПЕЛТА®</b> , таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводились власні дослідження біоеквівалентності, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<p><b>Дослідження № 983/06</b></p> <p>Рандомізоване, відкрите, з подвійним лікуванням, двох-періодне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Пантопразол*, таблетки з пролонгованим вивільненням (гастрорезистентні) 40 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія та препарату Pantozol® (Пантопразол) 20 мг таблетки гастрорезистентні, 20 мг Altana Pharma, Німеччина у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах натще.</p> <p><i>В Україні реєструється під торговельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження з біоеквівалентності (I фаза).



7. Період проведення клінічного випробування	22.09.2006-16.11.2006
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 26 суб'єктів фактична: 26 суб'єктів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Мета</i> дослідження: продемонструвати біоеквівалентність лікарського засобу Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 40 мг, Торрент Фармасьютікалс Лімітед* до референтного лікарського засобу Pantozol®. <i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i>  <i>Вторинні цілі:</i> оцінити безпеку та переносимість від застосування разової дози заявленого лікарського засобу у порівнянні з референтним препаратом.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з подвійним режимом лікування, двох-періодне, подвійно-последовне, однодозове, перехресне дослідження з біоеквівалентності у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі натще.
12. Основні критерії включення	- здорові дорослі чоловіки від 18 до 50 років (включно); - індекс маси тіла 18,5 – 24,9 кг/зріст в м <sup>2</sup> (включно); - відсутні супутні хвороби; - відповідність лабораторних показників при скринінгу; - згода брати участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Pantoprazole* таблетки гастрорезистентні 40 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія.  Спосіб застосування: перорально  * В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Pantozol®, таблетки гастрорезистентні 40 мг Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC(0-t), AUC(0-∞) та C <sub>max</sub> , а саме визначення 90 % довірчого інтервалу.
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою SAS®, Version 9.1.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 50 років, азіати.

20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал основних фармакокінетичних показників AUC(0-t), AUC(0-∞) та C <sub>max</sub> знаходився в межах критерію прийнятності (80,00%-125,00%), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="743 400 1002 506">Pharmacokinetic Parameter</th> <th data-bbox="1008 400 1241 506">Ratio (%)</th> <th data-bbox="1248 400 1477 506">90 % Confidence Interval (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="743 510 1002 544">C<sub>max</sub></td> <td data-bbox="1008 510 1241 544">102.33</td> <td data-bbox="1248 510 1477 544">93.29 - 112.25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="743 548 1002 582">AUC<sub>0-t</sub></td> <td data-bbox="1008 548 1241 582">102.00</td> <td data-bbox="1248 548 1477 582">96.10 -108.27</td> </tr> <tr> <td data-bbox="743 586 1002 620">AUC<sub>0-∞</sub></td> <td data-bbox="1008 586 1241 620">102.06</td> <td data-bbox="1248 586 1477 620">96.29-108.19</td> </tr> </tbody> </table>	Pharmacokinetic Parameter	Ratio (%)	90 % Confidence Interval (%)	C <sub>max</sub>	102.33	93.29 - 112.25	AUC <sub>0-t</sub>	102.00	96.10 -108.27	AUC <sub>0-∞</sub>	102.06	96.29-108.19
Pharmacokinetic Parameter	Ratio (%)	90 % Confidence Interval (%)											
C <sub>max</sub>	102.33	93.29 - 112.25											
AUC <sub>0-t</sub>	102.00	96.10 -108.27											
AUC <sub>0-∞</sub>	102.06	96.29-108.19											
21. Результати безпеки	Частота небажаних реакцій для досліджуваного та референтного лікарського засобу була подібною. серйозних небажаних реакцій зафіксовано не було. Референтний та досліджуваний лікарський засоби продемонстрували гарну переносимість.												
22. Висновок (заключення)	<p>Заявлений лікарський засіб Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 40 мг Торрент Фармасьютікалс Лімітед* є біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Pantozol® таблетки гастрорезистентні 40 мг в умовах натще.</p> <p><i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>												

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Шевченко І.П.

Представник заявника  
(П. І. Б.)

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



22.05

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. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ПЕЛТА®</b> , таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг
2. Заявник	АТ «Фармак», Україна
3. Виробник	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводились власні дослідження біоеквівалентності, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	<p>Дослідження № <b>РК-10-143</b></p> <p>Рандомізоване, відкрите, з подвійним лікуванням, двох-періодне, одnodозове, подвійно-последовне перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Пантопразол*, таблетки з пролонгованим вивільненням (гастрорезистентні) 20 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія та препарату Pantozol® (Пантопразол) таблетки кишковорозчинні, 20 мг Altana Pharma,</p>

	Німеччина у здорових добровольців в умовах після їди. <i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i>
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження з біоеквівалентності (I фаза).
7. Період проведення клінічного випробування	9.02.2011-17.02.2011
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 56 суб'єкти фактична: 50 суб'єктів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Мета</i> дослідження: продемонструвати біоеквівалентність лікарського засобу Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 20 мг, Торрент Фармасьютікалс Лімітед* до референтного лікарського засобу Pantozol®. <i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i>  <i>Вторинні цілі:</i> оцінити безпеку та переносимість від застосування разової дози заявленого лікарського засобу у порівнянні з референтним препаратом.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з подвійним режимом лікування, двох-періодне, подвійно-последовне, однодозове, перехресне дослідження з біоеквівалентності у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах після їди.
12. Основні критерії включення	- здорові дорослі чоловіки від 18 до 44 років (включно); -відповідність анамнезу та лабораторних показників при скринінгу
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Pantoprazole* таблетки гастрорезистентні 20 мг, Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія.  Спосіб застосування: перорально  * <i>В Україні реєструється під торгівельною назвою ПЕЛТА®.</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Pantozol®, таблетки гастрорезистентні 20 мг Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC(0-t), C <sub>max</sub> та AUC <sub>inf</sub> а саме визначення 90 % довірчого інтервалу.



17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.												
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою SAS®, Version 9.1.												
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 44 років, азіати.												
20. Результати ефективності	<p>90 % довірчий інтервал основних фармакокінетичних показників AUC(0-t) та C<sub>max</sub> знаходився в межах критерію прийнятності (0,80 -1,25%), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pharmacokinetic Parameter</th> <th>90 % Confidence Interval (%)</th> <th>Geometric LSM Ratio (%) (Test/Reference)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ln (C<sub>max</sub>)</td> <td>82,33-108,82</td> <td>94,65</td> </tr> <tr> <td>Ln (AUC<sub>0-t</sub>)</td> <td>84,73-103,21</td> <td>93,51</td> </tr> <tr> <td>Ln (AUC<sub>0-∞</sub>)</td> <td>83,10-100,56</td> <td>91,42</td> </tr> </tbody> </table>	Pharmacokinetic Parameter	90 % Confidence Interval (%)	Geometric LSM Ratio (%) (Test/Reference)	Ln (C <sub>max</sub> )	82,33-108,82	94,65	Ln (AUC <sub>0-t</sub> )	84,73-103,21	93,51	Ln (AUC <sub>0-∞</sub> )	83,10-100,56	91,42
Pharmacokinetic Parameter	90 % Confidence Interval (%)	Geometric LSM Ratio (%) (Test/Reference)											
Ln (C <sub>max</sub> )	82,33-108,82	94,65											
Ln (AUC <sub>0-t</sub> )	84,73-103,21	93,51											
Ln (AUC <sub>0-∞</sub> )	83,10-100,56	91,42											
21. Результати безпеки	Протягом дослідження не було зафіксовано серйозних небажаних реакцій. Всі небажані реакції були оборотними. Референтний та досліджуваний лікарський засоби продемонстрували подібну гарну переносимість.												
22. Висновок (заклучення)	<p>Заявлений лікарський засіб Pantoprazole таблетки гастрорезистентні 20 мг Торрент Фармасьютікалс Лімітед* є біоеквівалентним до референтного лікарського засобу Pantozol® таблетки гастрорезистентні 20 мг в умовах після їди.</p> <p><i>В Україні реєструється під торговельною назвою ПЕЛТА®.</i></p>												

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



*Шевченко І.П.*

(підпис)

Шевченко І.П.

Представник заявника  
(П. І. Б.)