

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
№ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ \_\_\_\_\_

**Звіт про клінічне випробування**

<b>1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)</b>	Дутастерид/Тамсулозин Олайнфарм, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг
<b>2. Заявник</b>	АТ «Олайнфарм»
<b>3. Виробник</b>	ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.)
<b>4. Проведені дослідження</b>	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні (якщо ні, обґрунтуйте)
<b>5. Повна назва клінічного випробування</b>	Перехресне порівняльне випробування біодоступності із введенням багаторазових доз дутастериду/тамсулозину капсул по 0,5 мг/0,4 мг здоровим добровольцям чоловічої статі після прийому їжі
<b>6. Кодований номер клінічного випробування</b>	<b>ZNV-P7-519</b>
<b>7. Фаза клінічного випробування</b>	Фаза I
<b>8. Період проведення клінічного випробування</b>	08.08.2019 – 28.09.2016
<b>9. Країни, де проводилось клінічне випробування</b>	США
<b>10. Кількість досліджуваних</b>	Із 72 досліджуваних 62 особи завершили перехресне випробування
<b>11. Мета клінічного випробування</b>	Метою цього випробування було визначити та порівняти біодоступність і, відповідно, оцінити біоеквівалентність двох різних лікарських засобів дутастериду/тамсулозину при багаторазовому пероральному введенні невдовзі після прийому їжі.
<b>12. Дизайн клінічного випробування</b>	Одноцентрове, рандомізоване, перехресне випробування з багаторазовим введенням лікарського засобу, з 2 періодами та 2 послідовностями, з маскуванням лабораторних даних
<b>13. Основні критерії включення</b>	Досліджуваними були чоловіки віком не молодше 18 років. Основні критерії включення: <ul style="list-style-type: none"><li>• некурці або колишні курці;</li><li>• індекс маси тіла (ІМТ) <math>\geq 18,5</math> кг/м<sup>2</sup> та <math>&lt; 30,0</math> кг/м<sup>2</sup>;</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• відсутність клінічно значущих відхилень на ЕКГ у 12 відведеннях, проведеної на початку дослідження;</li> <li>• хороший стан здоров'я згідно з анамнезом, результатами повного фізикального обстеження (включно з визначенням основних фізіологічних показників) і лабораторних аналізів (загальний і біохімічний аналіз крові, аналіз сечі), в тому числі негативні результати тестів на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), гепатит В і гепатит С, а також негативний результат скринінгу на вживання алкоголю і наркотиків.</li> </ul>
<b>14. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії</b>	Дутастерид/Тамсулозину гідрохлорид капсули для перорального введення 0,5 мг/0,4 мг
<b>15. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії</b>	Дуодарт (Duodart®) (Дутастерид/Тамсулозину гідрохлорид) капсули для перорального введення 0,5 мг/0,4 мг
<b>16. Супутня терапія</b>	Не застосовується
<b>17. Критерії оцінки ефективності</b>	Демонстрація біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння
<b>18. Критерії оцінки безпеки</b>	Інформацію про побічні явища збирали протягом усього періоду випробування. Усі ПЯ класифікувалися відповідно до Медичного словника для регуляторної діяльності (MedDRA) (версія 19.0).
<b>19. Статистичні методи</b>	<p>Модель ANOVA (дисперсійний аналіз)</p> <p>Статистичний висновок щодо тамсулозину мав ґрунтуватися на методі оцінки біоеквівалентності з використанням таких стандартів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Середня біоеквівалентність. Співвідношення геометричних середньоквадратичних значень із відповідним 90% довірчим інтервалом, розрахованим на основі експоненціальної різниці між досліджуваним і референтним лікарським засобами за ln-трансформованими параметрами AUC(0-τ), C<sub>max,ss</sub> та C<sub>t,ss</sub> мали лежати в межах 80–125 % діапазону біоеквівалентності.</li> </ul>
<b>20. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)</b>	Стать: у випробування набирали добровольців чоловічої статі, некурців або колишніх курців, віком щонайменше 18 років, з індексом маси тіла $\geq 18,5$ кг/м <sup>2</sup> та $< 30,0$ кг/м <sup>2</sup> . Досліджувані мали хороший стан здоров'я, що підтверджувалося анамнезом, результатами повного фізикального обстеження (включно з визначенням основних фізіологічних показників), електрокардіографії (ЕКГ) і стандартних клініко-лабораторних досліджень (загальний і біохімічний аналіз крові, аналіз сечі), а також негативними результатами аналізів на ВІЛ, гепатит В і гепатит С (HCV (C)) і негативними результатами скринінгу на вживання алкоголю і наркотиків.
<b>21. Результати оцінки ефективності</b>	Що стосується дутастериду, співвідношення геометричних середньоквадратичних значень

	<p>досліджуваного та референтного лікарських засобів і відповідний 90% довірчий інтервал для параметрів C<sub>max</sub> та AUC<sub>0-72</sub> лежали в межах діапазону прийнятності, що становив 80–125 %. Що стосується тамсулозину, співвідношення геометричних середньоквадратичних значень досліджуваного та референтного лікарських засобів і відповідний 90% довірчий інтервал для параметрів C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-T</sub> та AUC<sub>0-∞</sub> лежали в межах діапазону 80–125 %.</p>
<p><b>22. Результати оцінки безпеки</b></p>	<p>Жодних серйозних побічних явищ (СПЯ) і смертельних випадків не було зареєстровано для жодного з суб'єктів, які брали участь у дослідженні.</p> <p>Двоє суб'єктів (3%) були виключені з дослідження з міркувань безпеки (один через введення невідповідного досліджуваного продукту та один через помірний розрив, які не пов'язані з вживанням наркотиками).</p> <p>Загалом про 32 побічні ефекти повідомили 18 із 72 (25%) суб'єктів, які брали участь у цьому дослідженні.</p> <p>З цих подій 16 виникли після введення досліджуваного лікарського засобу, а інші 16 – після введення референтного лікарського засобу. Побічним ефектом, який найчастіше спостерігався в цьому дослідженні, був головний біль, про який повідомили 4 суб'єкти (6%) після введення досліджуваного лікарського засобу та 2 суб'єкти (3%) після введення референтного лікарського засобу; і запаморочення, про яке повідомили 2 суб'єкти (3%) після введення досліджуваного лікарського засобу та 1 суб'єкт (3%) після застосування референтного лікарського засобу. Решта побічних явищ спостерігалися не більше ніж у 1 суб'єкта на групу лікування (1% досліджуваний лікарський засіб і 2% препарат порівняння).</p> <p>Частота побічних ефектів була подібною для суб'єктів, які отримували досліджуваний лікарський засіб та препарат порівняння (15% і 13% відповідно). Крім того, частота побічних ефектів, пов'язаних із прийомом наркотиків, була подібною для лікарського засобу та препарату порівняння (6% і 7%).</p> <p>Крім того, не було клінічно значущих відхилень життєво важливих ознак суб'єктів у цьому дослідженні.</p>
<p><b>23. Висновки</b></p>	<p>На підставі цих результатів можна зробити висновок, що досліджуваний лікарський засіб (дугастерид/тамсулозину гідрохлорид, капсули по 0,5 мг/0,4 мг, «Лабораторіос Леон Фарма,</p>

	С.А», Іспанія) біоеквівалентний референтному лікарському засбу (Дуодарт [дугастерид/ тамсулозину гідрохлорид], капсули по 0,5 мг/0,4 мг, виробництва компанії «Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ» [Catalent Germany Shorndorf GmbH], Німеччина) в разі прийому після їжі в рівноважному стані
--	---

Фахівець з реєстрації лікарських засобів  
ТОВ «ОЛАЙНФАРМ-УКРАЇНА»



*Handwritten signature*

Хазірі Н.А.

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
№ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ \_\_\_\_\_

### Звіт про клінічне випробування

<b>1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)</b>	Дутастерид/Тамсулозин Олайнфарм, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг
<b>2. Заявник</b>	АТ «Олайнфарм»
<b>3. Виробник</b>	ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.)
<b>4. Проведені дослідження</b>	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні (якщо ні, обґрунтуйте)
<b>5. Повна назва клінічного випробування</b>	Перехресне порівняльне випробування біодоступності із введенням одноразової дози Дутастериду/Тамсулозину капсул 0,5 мг/0,4 мг здоровим добровольцям чоловічої статі після прийому їжі
<b>6. Кодований номер клінічного випробування</b>	ZNV-P2-465
<b>7. Фаза клінічного випробування</b>	Фаза I
<b>8. Період проведення клінічного випробування</b>	14.03.2016 – 12.04.2016
<b>9. Країни, де проводилось клінічне випробування</b>	Канада
<b>10. Кількість досліджуваних</b>	72 добровольця
<b>11. Мета клінічного випробування</b>	Метою цього випробування було визначити та порівняти біодоступність і, відповідно, оцінити біоеквівалентність двох різних лікарських засобів дутастериду/тамсулозину при одноразовому пероральному введенні після прийому їжі
<b>12. Дизайн клінічного випробування</b>	Одноцентрове, рандомізоване, перехресне випробування з одноразовим введенням лікарського засобу, з 2 періодами та 2 послідовностями, з маскуванням лабораторних даних
<b>13. Основні критерії включення</b>	Досліджуваними були чоловіки віком не молодше 18 років. Основні критерії включення:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• некурці або колишні курці</li> <li>• індекс маси тіла (ІМТ) <math>\geq 18,5</math> кг/м<sup>2</sup> та <math>&lt; 30,0</math> кг/м<sup>2</sup></li> <li>• відсутність клінічно значущих відхилень на ЕКГ у 12 відведеннях, проведених на початку випробування</li> <li>• хороший стан здоров'я згідно з анамнезом, результатами повного фізикального обстеження (включно з визначенням основних фізіологічних показників) і лабораторних аналізів (загальний і біохімічний аналіз крові, аналіз сечі), а також негативні результати тестів на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), гепатит В і гепатит С і негативний результат скринінгу на вживання алкоголю і наркотиків</li> </ul>
<b>14. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії</b>	Дутастерид/Тамсулозину гідрохлорид капсули для перорального введення 0,5 мг/0,4 мг
<b>15. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії</b>	Дуодарт (Duodart®) (Дутастерид/Тамсулозину гідрохлорид) капсули для перорального введення 0,5 мг/0,4 мг
<b>16. Супутня терапія</b>	Не застосовується
<b>17. Критерії оцінки ефективності</b>	Демонстрація біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння
<b>18. Критерії оцінки безпеки</b>	Інформацію про побічні явища збирали протягом усього періоду випробування. Усі ПЯ класифікувалися відповідно до Медичного словника для регуляторної діяльності (MedDRA) (версія 19.0).
<b>19. Статистичні методи</b>	<p>Модель ANOVA (дисперсійний аналіз)</p> <p>Статистичний висновок щодо дутастериду мав ґрунтуватися на методі оцінки біоеквівалентності з використанням таких стандартів: співвідношення геометричних середньоквадратичних значень із відповідним 90 % довірчим інтервалом, розрахованим на основі експоненціальної різниці між досліджуваним і референтним лікарськими засобами.</p> <p>Статистичний висновок щодо тамсулозину мав ґрунтуватися на методі оцінки біоеквівалентності з використанням таких стандартів: співвідношення геометричних середньоквадратичних значень із відповідним 90% довірчим інтервалом, розрахованим на основі експоненціальної різниці між досліджуваним і референтним лікарськими засобами</p>
<b>20. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)</b>	Стать: у дослідження набирали добровольців чоловічої статі, некурців або колишніх курців, віком щонайменше 18 років, з індексом маси тіла

	<p><math>\geq 18,5 \text{ кг/м}^2</math> та <math>&lt; 30,0 \text{ кг/м}^2</math>. Досліджувані мали хороший стан здоров'я, що підтверджувалося анамнезом, результатами повного фізикального обстеження (включно з визначенням основних фізіологічних показників), електрокардіографії (ЕКГ) і стандартних клініко-лабораторних досліджень (загальний і біохімічний аналіз крові, аналіз сечі), а також негативними результатами аналізів на ВІЛ, гепатит В і гепатит С (HCV (C)) і негативними результатами скринінгу на вживання алкоголю і наркотиків.</p> <p>Дані щодо расової приналежності зазначалися в індивідуальних реєстраційних формах (ІРФ)</p>
<p><b>21. Результати оцінки ефективності</b></p>	<p>Що стосується дутастериду, співвідношення геометричних середньоквадратичних значень досліджуваного та референтного лікарських засобів і відповідний 90% довірчий інтервал для параметрів <math>C_{max}</math> та <math>AUC_{0-72}</math> лежали в межах діапазону прийнятності, що становив 80–125 %. Що стосується тамсулозину, співвідношення геометричних середньоквадратичних значень досліджуваного та референтного лікарських засобів і відповідний 90% довірчий інтервал для параметрів <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{0-T}</math> та <math>AUC_{0-\infty}</math> лежали в межах діапазону 80–125 %.</p>
<p><b>22. Результати оцінки безпеки</b></p>	<p>У жодного з учасників дослідження не було зареєстровано серйозних побічних явищ (СПЯ) і летальних випадків.</p> <p>Жодного учасника дослідник не виключив із випробування з міркувань безпеки.</p> <p>Загалом 30 ПЯ було зареєстровано у 19 із 72 досліджуваних (26 %). Тринадцять із цих явищ виникли після застосування досліджуваного лікарського засобу, а 17 — після застосування референтного препарату. Найпоширенішим ПЯ, зареєстрованим у цьому дослідженні, був головний біль, який виник у 4 досліджуваних (6 %) після застосування як досліджуваного, так і референтного лікарського засобу</p>
<p><b>23. Висновки</b></p>	<p>На підставі цих результатів можна зробити висновок, що досліджуваний лікарський засіб (дутастерид/тамсулозин, капсули по 0,5 мг/0,4 мг виробництва компанії «Лабораторіос Леон Фарма, С.А», Іспанія) біоеквівалентний референтному лікарському засобу (Дуодарт, капсули по 0,5 мг/0,4 мг, власник реєстраційного посвідчення — компанія «ГлаксоСмітКляйн» [GlaxoSmithKline]) в разі прийому невідомі після їжі.</p>

Фахівець з реєстрації лікарських засобів  
ТОВ «ОЛАЙНФАРМ-УКРАЇНА»



*Хазірі Н.А.* Хазірі Н.А.

### Звіт про клінічне випробування

<b>1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)</b>	Дутастерид/Тамсулозин Олайнфарм, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг
<b>2. Заявник</b>	АТ «Олайнфарм»
<b>3. Виробник</b>	ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А.» (LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.)
<b>4. Проведені дослідження</b>	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні (якщо ні, обґрунтуйте)
<b>5. Повна назва клінічного випробування</b>	Перехресне порівняльне випробування біодоступності із введенням одноразової дози Дутастериду/Тамсулозину капсул 0,5 мг/0,4 мг здоровим добровольцям чоловічої статі натщесердце
<b>6. Кодований номер клінічного випробування</b>	ZNV-P0-421
<b>7. Фаза клінічного випробування</b>	Фаза I
<b>8. Період проведення клінічного випробування</b>	08.07.2016–11.08.2016
<b>9. Країни, де проводилось клінічне випробування</b>	Канада
<b>10. Кількість досліджуваних</b>	48 добровольців
<b>11. Мета клінічного випробування</b>	Метою цього випробування було визначити та порівняти біодоступність і, відповідно, оцінити біоеквівалентність двох різних лікарських засобів при одноразовому пероральному введенні натщесердце
<b>12. Дизайн клінічного випробування</b>	Одноцентрове, рандомізоване, перехресне випробування з одноразовим введенням лікарського засобу, з 2 періодами та 2 послідовностями, з маскуванням лабораторних даних
<b>13. Основні критерії включення</b>	Досліджуваними були чоловіки віком не молодше 18 років. <ul style="list-style-type: none"><li>• некурці або колишні курці</li><li>• індекс маси тіла (ІМТ) <math>\geq 18,5</math> кг/м<sup>2</sup> та <math>&lt; 30,0</math> кг/м<sup>2</sup></li><li>• відсутність клінічно значущих відхилень на ЕКГ у 12 відведеннях, проведених на початку дослідження</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>хороший стан здоров'я згідно з анамнезом, результатами повного фізикального обстеження (включно з визначенням основних фізіологічних показників) і лабораторних аналізів (загальний і біохімічний аналіз крові, аналіз сечі)</li> </ul>
<b>14. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії</b>	Дутастерид/Тамсулозину гідрохлорид капсули для перорального введення 0,5 мг/0,4 мг
<b>15. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії</b>	Дуодарт (Duodart®) (Дутастерид/Тамсулозину гідрохлорид) капсули для перорального введення 0,5 мг/0,4 мг
<b>16. Супутня терапія</b>	Не застосовується
<b>17. Критерії оцінки ефективності</b>	Демонстрація біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу і препарату порівняння
<b>18. Критерії оцінки безпеки</b>	Інформацію про побічні явища збирали протягом усього періоду випробування. Усі ПЯ класифікувалися відповідно до Медичного словника для регуляторної діяльності (MedDRA) (версія 19.0).
<b>19. Статистичні методи</b>	Дисперсійний аналіз (ANOVA) за допомогою програми SAS Статистичний висновок щодо дутастериду та тамсулозину мав ґрунтуватися на методі оцінки біоеквівалентності з використанням таких стандартів: сівідношення геометричних середньоквадратичних значень із відповідним 90% довірчим інтервалом, розрахованим на основі експоненціальної різниці між досліджуваним і референтним лікарським засобами
<b>20. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)</b>	Стать: у випробування набирали добровольців чоловічої статі, некурців або колишніх курців, віком щонайменше 18 років, з індексом маси тіла $\geq 18,5$ кг/м <sup>2</sup> та $< 30,0$ кг/м <sup>2</sup> . Добровольці мали хороший стан здоров'я, що підтверджувалося анамнезом, результатами повного фізикального обстеження (включно з визначенням основних фізіологічних показників), електрокардіографії (ЕКГ) і стандартних клініко-лабораторних досліджень (загальний і біохімічний аналіз крові, аналіз сечі), а також негативними результатами аналізів на ВІЛ, гепатит В і гепатит С (HCV (C)) і негативними результатами скринінгу на вживання алкоголю і наркотиків. Дані щодо расової приналежності зазначалися в індивідуальних реєстраційних формах (ІРФ)
<b>21. Результати оцінки ефективності</b>	Що стосується дутастериду, співвідношення геометричних середньоквадратичних значень

	досліджуваного та референтного лікарського засобу і відповідний 90% довірчий інтервал для параметрів $C_{max}$ та $AUC_{0-72}$ лежали в межах діапазону прийнятності, що становив 80–125 %. Що стосується тамсулозину, співвідношення геометричних середньоквадратичних значень досліджуваного та референтного в і відповідний 90% довірчий інтервал для параметрів $C_{max}$ , $AUC_{0-T}$ та $AUC_{0-\infty}$ лежали в межах діапазону 80–125 %.
<b>22. Результати оцінки безпеки</b>	У жодного з учасників дослідження не було зареєстровано серйозних побічних явищ (СПЯ) і летальних випадків. Жодного учасника дослідник не виключив із випробування з міркувань безпеки. Загалом 15 ПЯ було зареєстровано у 10 із 48 досліджуваних (21 %). Чотири з цих явищ виникли після застосування досліджуваного лікарського засобу, а 11 — після застосування референтного лікарського засобу. З 15 ПЯ, зареєстрованих під час дослідження, 9 (60 %) було визнано такими, що пов'язані з прийомом лікарського засобу.
<b>23. Висновки</b>	На підставі цих результатів можна зробити висновок, що досліджуваний лікарський засіб (дутастерид/тамсулозин, капсули по 5 мг/0,4 мг виробництва компанії «Лабораторіос Леон Фарма, С.А.», Іспанія) біоеквівалентен референтному лікарському засобу (Дуодарт, капсули по 0,5 мг/0,4 мг, виробництва компанії «Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ» [Catalent Germany Shorndorf GmbH], Німеччина) в разі прийому натщесерце.

Фахівець з реєстрації лікарських засобів  
ТОВ «ОЛАЙНФАРМ-УКРАЇНА»



*Handwritten signature*

Хазірі Н.А.



**Joint Stock Company Olainfarm**  
 Unitary registration No. 40003007246  
 5 Rupnicu str., Olaine, LV-2114, Latvia  
 +371 67013705  
 olainfarm@olainfarm.com  
 www.olainfarm.com

29.06.2023 No. 06/646

**APPROVED**  
**Order by the Ministry of**  
**Heals of Ukraine**  
 № \_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_  
**Registration Certificate**  
 № \_\_\_\_\_

**Report on pre-clinical studies**

<b>1. Product trade name (marketing authorization number if available)</b>	<b>Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm, hard capsules 0.5 mg/0.4 mg</b>
<b>1) Type of Application used of will be used for registration</b>	<b>Generic medicine</b>
<b>2) Conducted studies</b>	The medicine is a generic medicinal product according to the point 1.3, chapter III of Procedure for Conducting Expert Evaluation of Registration Materials (with amendments) adopted on 26.08.2006 by the Order of the MoH of Ukraine No. 426 and the article 10.1 of EU Directive 2001/83/EC, for which the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product.
<b>2. Pharmacology</b>	
<b>1) Primary pharmacodynamics</b>	Not applicable
<b>3) Secondary pharmacodynamics</b>	Not applicable
<b>4) Safety pharmacology</b>	Not applicable
<b>5) Pharmacodynamic interactions</b>	Not applicable
<b>3. Pharmacokinetics</b>	
<b>1) Analytical methods and validation reports</b>	Not applicable
<b>2) Absorption</b>	Not applicable
<b>3) Distribution</b>	Not applicable
<b>4) Metabolism</b>	Not applicable
<b>5) Elimination</b>	Not applicable
<b>6) Pharmacokinetic interactions (pre-clinical)</b>	Not applicable
<b>7) Other pharmacokinetic studies</b>	Not applicable
<b>4. Toxicology</b>	
<b>1) Single-dose toxicity</b>	Not applicable
<b>2) Repeat-dose toxicity</b>	Not applicable



<b>3) Genotoxicity:</b> - <i>In vitro</i> - <i>In vivo (including additional evaluation of toxicokinetics)</i>	Not applicable
<b>4) Cancerogenicity:</b> - Long-term studies - Short-or medium-term studies - Other studies	Not applicable
<b>5) Reproductive and developmental toxicity:</b> - Influence on fertility and early embryonic development - Embryotoxicity - Pre-and postnatal toxicity - Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	Not applicable
<b>6) Local tolerance</b>	Not applicable
<b>7) Other toxicity studies:</b> - Antigenicity (antibody formation) - Immunotoxicity - Mechanistic studies - Drug dependence - Toxicity of impurities - Other	Not applicable
<b>5. Conclusions regarding pre-clinical development program</b>	Product is a generic medicinal product, thus no additional pre-clinical studies are required. Overview of pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological properties of the pharmaceutical product is provided which is based on scientific literature publications.

**Applicant**

Jelena Volperte  
Head of Regulatory Affairs Department  
AS Olainfarm  
Rupnicu iela 5, Olaine, LV-2114



35

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
 № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_  
**Реєстраційне посвідчення**  
 № \_\_\_\_\_

### Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Дутастерид/Тамсулозин Олайнфарм, капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) Проведені дослідження	Зазначений препарат є генеричним лікарським засобом відповідно до пункту 1.3 розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів (зі змінами), прийнятого 26.08.2006 Наказом МОЗ України № 426, та статті 10.1 Директиви ЄС 2001/83/ЄС, для якого не вимагається надавати результати доклінічних випробувань, якщо заявник може продемонструвати, що зазначений препарат є генериком референтного лікарського засобу.
<b>2. Фармакологія</b>	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
4) фармакологія безпеки	Не застосовується
5) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
<b>3. Фармакокінетика</b>	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
<b>4. Токсикологія</b>	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується

<b>3) генотоксичність:</b> - <i>in vitro</i> - <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
<b>4) канцерогенність:</b> - довгострокові дослідження - короткострокові або середньострокові дослідження - додаткові дослідження	Не застосовується
<b>5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:</b> - вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток - ембріотоксичність - пренатальна та постнатальна токсичність - дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
<b>б) місцева переносимість</b>	Не застосовується
<b>7) додаткові дослідження токсичності:</b> - антигенність (утворення антитіл) - імунотоксичність - дослідження механізмів дії - лікарська залежність - токсичність домішок - інше	Не застосовується
<b>5. Висновки щодо доклінічних досліджень</b>	Препарат є генеричним лікарським засобом, тому додаткові доклінічні дослідження не вимагаються. Наведено огляд фармакодинамічних, фармакокінетичних і токсикологічних властивостей лікарського засобу, який ґрунтується на публікаціях у науковій літературі.

### Заявник

Єлена Вольперт (Jelena Volperte)

/підпис/

Керівник відділу нормативно-правової роботи

АТ «Олайнфарм»

вул. Рупніці 5, Олайне, LV-2114

Печатка: Латвія, акціонерне товариство «Олайнфарм», відділ нормативно-правової роботи.

Переклад вірний

Фахівець з реєстрації лікарських засобів  
**ТОВ «ОЛАЙНФАРМ-УКРАЇНА»**



Хазірі Н.А.