

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):	РОЗЕТИН ROSETIN
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб з фіксованою комбінацією Ні, відповідно до Директиви ЄС 2001/83/ЕС
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовано. Фармакодинамічні властивості добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовано. Фармакодинамічні властивості добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
3) фармакологія безпеки	Не застосовано. Фармакодинамічні властивості добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовано. Фармакодинамічні властивості добре відомі. Не було проведено нових доклінічних досліджень під керівництвом заявника. (Посилання на літературні джерела).

3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
2) всмоктування	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
3) розподіл	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
4) метаболізм	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
5) виведення	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовано. Фармакокінетичні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
4) канцерогенність:	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
довгострокові дослідження	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).

додаткові дослідження	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
ембріотоксичність	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
б) місцева переносимість	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).

7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
імунотоксичність	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
дослідження механізмів дії	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
лікарська залежність	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
токсичність метаболітів	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
токсичність домішок	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
інше	Не застосовано. Токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі.

	Ніяких нових доклінічних фармакокінетичних досліджень заявник не проводив. (Посилання на літературні джерела).
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості усіх активних речовин заявленого складу є добре відомі. Таким чином, доклінічний огляд базується на огляді даних, наявних у кількох наукових базах даних або опублікованих даних літератури.

Представник Заявника (власника
реєстраційного посвідчення) Зентіва, к.с.,
Чеська Республіка в Україні (відповідно до
доручення від 18.05.2021 року)

Менеджер з регуляторних питань
ТОВ «ЗЕНТІВА УКРАЇНА»



О.І.Перехрест

	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

1. Назва лікарського засобу (за наявності, номер реєстраційного посвідчення):	РОЗЕТИН ROSETIN
2. Заявник	Зентіва, к.с., Чеська Республіка
3. Виробник	ЕЛПЕН ФАРМАСЬОТІКАЛ КО., ІНК., Греція
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією. Так, 2 клінічних дослідження наявні у Модулі 5.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, двопослідовне, двоперіодне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності перорального прийому розувастатину + езетиміб таблетки 40 мг/10 мг ELPEN S.A. Pharmaceutical Industry, Греція з такою ж дозою окремих референтних препаратів, а саме Крестор (Розувастатин) 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, AstraZeneca Osterreich GmbH, Австрія та Езетрол (Езетиміб) 10 мг таблетки MSD, Греція у здорових дорослих людей в натщесерце. Номер дослідження: 17 VIN-0839
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 18 квітня 2018 року по 2 травня 2018 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 64 фактична: 64
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження було порівняння та оцінка біодоступності перорального застосування разової дози окремих еталонних препаратів розувастатину та езетимібу у дозах 40 мг та 10 мг, відповідно, а саме препарату Крестор (розувастатин) 40 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, виробництва компанії AstraZeneca Osterreich GmbH, Австрія, та препарату Езетрол (езетиміб) 10 мг, виробництва компанії MSD,

	Греція, у здорових дорослих пацієнтів в умовах застосування натщесерце. До цілей дослідження також належав моніторинг безпеки та переносимості.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, перехресне дослідження біоеквівалентності двох методів застосування разової дози, у двох послідовностях, з двома періодами
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з вагою не менше 50 кг були відібрані на основі лабораторних оцінок, історії хвороби, клінічних оглядів, фізичних оглядів та записів ЕКГ під час скринінгу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Розувастатин + Езетиміб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: RSVEZE 40/10 SU: Пероральне застосування 40 мг+10 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	1. Крестор 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пероральне застосування 2. Езетрол 10 мг, таблетки, пероральне застосування
15. Супутня терапія	Волонтерам / учасникам буде наказано не вживати жодних ліків, включаючи вітаміни та рослинні продукти, протягом останніх 30 днів перед введенням препарату в період 0 і до завершення дослідження. Якщо необхідна терапія, відмінна від зазначеною в протоколі, до або під час дослідження або в період вимивання, головний дослідник приймає рішення про продовження або припинення дослідження на підставі наступного: • Фармакологію та фармакокінетичні властивості недосліджуваного лікарського засобу. • Вірогідність лікарської взаємодії, що може мати вплив на фармакокінетичні властивості порівнюваних лікарських засобів. • Момент та тривалість застосування недосліджуваного лікарського засобу. • Клінічну оцінку учасника.
16. Критерії оцінки ефективності	Оскільки це дослідження біоеквівалентності, критерії оцінки ефективності відсутні. Однак буде надано оцінку фармакокінетичним параметрам досліджуваного та референтного лікарського засобу. На основі 90% довірчого інтервалу співвідношення геометричних значень логарифмічно узгоджених показників C_{max} та AUC_{0-t} Розувастатин + Езетиміб було зроблено висновок щодо біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу та референтного лікарського засобу після разового застосування натщесерце.

17. Критерії оцінки безпеки	Клінічний огляд (фізикальний огляд, оцінка роботи систем та життєвих показників) 1. Систолічний артеріальний тиск від 100 мм рт. ст. до 140 мм рт. ст. 2. Діастолічний артеріальний тиск від 60 мм рт. ст. до 90 мм рт. ст. 3. Частота пульсу від 50 уд/хв до 100 уд/хв. 4. Пероральна температура від 35°С до 37,5°С. 5. Частота дихальних рухів від 12 до 20 за хв. Оцінка безпеки після дослідження (гематологія та біохімічні показники -СГОТ, СГПТ, білірубін, креатинін, креатинінфосфокіназа та сечовина)
18. Статистичні методи	Фармакокінетичний та статистичний аналіз концентрації у плазмі крові порівняно з часовим профілем розувастатину, езетимібу (некон'югованого) та загального езетимібу (езетиміб + езетиміб феноксиглюкуронід) буде виконаний для всіх суб'єктів, які закінчили обидва періоди дослідження згідно затвердженого протоколу. Фармакокінетичні параметри C_{max}, AUC_{0-1}, $AUC_{0-\infty}$, T_{max}, $AUC_{\%}$ $Extrap_{obs}$, $t_{1/2}$ та Az для розувастатину, езетимібу (некон'югованого) та загального езетимібу (езетиміб + езетиміб феноксиглюкуронід) будуть розраховані з використанням плазмової концентрації та часового профілю (фактичний час збору зразків) для обох досліджуваних препаратів у окремих суб'єктів із використанням Phoenix WinNonlin® 7.0 або вище. <i>Статистичний аналіз</i> Описові статистичні дані, такі як кількість спостережень (N), середнє значення, стандартне відхилення (SD), мінімум, медіана, максимум, відсоток коефіцієнта варіації (% CV) та середнє геометричне значення, будуть розраховані для профілю концентрації в кожний момент часу та фармакокінетичних параметрів для кожного пошуку за допомогою програмного забезпечення Phoenix WinNonlin® версії 7.0 або новішої. Використовуючи пакет SAS® (SAS Institute Inc., Cary, NC, США, версія 9.4 або новіша), проводиться статистичний аналіз трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_{0-1} для розувастатину, езетимібу (некон'югованого) та загального езетимібу (езетиміб + езетимібу феноксиглюкуронід).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з вагою не менше 50 кг
20. Результати ефективності	Довірчі інтервали 90% відносного середнього значення C_{max} і AUC_{0-t} досліджуваного та референтного значення знаходились у межах 80,00-125,00%.

21. Результати безпеки	Висновки щодо безпеки: Як досліджуваний, так і референтний лікарський засіб добре переносилися учасниками дослідження. Жодних важливих або клінічно значущих.
22. Висновок (заклучення)	Відповідає критеріям біоеквівалентності. Досліджуваний лікарський засіб Розувастатин + Езетиміб таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг виробництва ELPEN S.A. Pharmaceutical Industry, Греція у порівнянні з референтними лікарськими засобами Крестор 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва компанії AstraZeneca Osterreich GmbH, Австрія та Езетрол 10 мг, таблетки, виробництва компанії MSD, Греція відповідає критеріям біоеквівалентності з точки зору абсорбції після застосування разової дози згідно з протоколом.

**Представник Заявника (власника
реєстраційного посвідчення) Зентіва, к.с., Чеська
Республіка в Україні (відповідно до доручення
від 18.05.2021 року)**

**Начальник регуляторного відділу
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»**



Б.Д.Амері

	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 № 2

1. Назва лікарського засобу (за наявності, номер реєстраційного посвідчення):	РОЗЕТИН ROSETIN
2. Заявник	Зентіва, к.с., Чеська Республіка
3. Виробник	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією. Так, 2 клінічних дослідження наявні у Модулі 5.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, двопослідовне, двоперіодне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності перорального прийому розувастатину + езетиміб таблетки 5 мг/10 мг ELPEN S.A. Pharmaceutical Industry, Греція з такою ж дозою окремих референтних препаратів, а саме Крестор (Розувастатин) 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, AstraZeneca GmbH, Німеччина та Езетрол (Езетиміб) 10 мг таблетки MSD, Греція у здорових дорослих людей в натщесерце. Номер дослідження: 18-VIN-0313
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 30 серпня 2018 року по 14 вересня 2018 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 62 фактична: 62
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження було порівняння та оцінка біодоступності перорального застосування разової дози окремих еталонних препаратів розувастатину та езетимібу у дозах 5 мг та 10 мг, відповідно, а саме препарату Крестор (розувастатин) 5 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, виробництва компанії AstraZeneca GmbH, Німеччина, та препарату Езетрол (езетиміб) 10 мг, виробництва компанії MSD, Греція, у здорових дорослих пацієнтів в умовах застосування натщесерце. До цілей дослідження також належав моніторинг безпеки та переносимості.

11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, перехресне дослідження біоеквівалентності двох методів застосування разової дози, у двох послідовностях, з двома періодами
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з вагою не менше 50 кг були відібрані на основі лабораторних оцінок, історії хвороби, клінічних оглядів, фізичних оглядів та записів ЕКГ під час скринінгу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Розувастатин + Езетиміб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: RSVEZE 5/10 SU: пероральне застосування 5 мг+10 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	1. Крестор 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пероральне застосування 2. Езетрол 10 мг, таблетки, пероральне застосування
15. Супутня терапія	Волонтерам / учасникам буде наказано не вживати жодних ліків, включаючи вітаміни та рослинні продукти, протягом останніх 30 днів перед введенням препарату в період 0 і до завершення дослідження. Якщо необхідна терапія, відмінна від зазначеною в протоколі, до або під час дослідження або в період вимивання, головний дослідник приймає рішення про продовження або припинення дослідження на підставі наступного: • Фармакологію та фармакокінетичні властивості недосліджуваного лікарського засобу. • Вірогідність лікарської взаємодії, що може мати вплив на фармакокінетичні властивості порівнюваних лікарських засобів. • Момент та тривалість застосування недосліджуваного лікарського засобу. • Клінічну оцінку учасника.
16. Критерії оцінки ефективності	Оскільки це дослідження біоеквівалентності, критерії оцінки ефективності відсутні. Однак буде надано оцінку фармакокінетичним параметрам досліджуваного та референтного лікарського засобу. На основі 90% довірчого інтервалу співвідношення геометричних значень логарифмічно узгоджених показників C_{max} та AUC_{0-t} Розувастатин + Езетиміб було зроблено висновок щодо біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу та референтного лікарського засобу після разового застосування натщесерце.
17. Критерії оцінки безпеки	Клінічний огляд (фізикальний огляд, оцінка роботи систем та життєвих показників) 1. Систолічний артеріальний тиск від 100 мм рт. ст. до 140 мм рт. ст. 2. Діастолічний артеріальний тиск від 60 мм рт. ст. до

	90 мм рт. ст. 3. Частота пульсу від 50 уд/хв до 100 уд/хв. 4. Пероральна температура від 35°С до 37,5°С. 5. Частота дихальних рухів від 12 до 20 за хв. Оцінка безпеки після дослідження (гематологія та біохімічні показники -СГОТ, СГПТ, білірубін, креатинін, креатинінфосфокіназа та сечовина)
18. Статистичні методи	Фармакокінетичний та статистичний аналіз концентрації у плазмі крові порівняно з часовим профілем розувастатину, езетимібу (некон'югованого) та загального езетимібу (езетиміб + езетиміб феноксиглюкуронід) буде виконаний для всіх суб'єктів, які закінчили обидва періоди дослідження згідно затвердженого протоколу. Фармакокінетичні параметри C_{max}, AUC₀₋₁, AUC_{0-∞}, T_{max}, AUC_% Extrapol_obs, t_{1/2} та A_z для розувастатину, езетимібу (некон'югованого) та загального езетимібу (езетиміб + езетиміб феноксиглюкуронід) будуть розраховані з використанням плазмової концентрації та часового профілю (фактичний час збору зразків) для обох досліджуваних препаратів у окремих суб'єктів із використанням Phoenix WinNonlin® 7.0 або вище. <i>Статистичний аналіз</i> Описові статистичні дані, такі як кількість спостережень (N), середнє значення, стандартне відхилення (SD), мінімум, медіана, максимум, відсоток коефіцієнта варіації (% CV) та середнє геометричне значення, будуть розраховані для профілю концентрації в кожний момент часу та фармакокінетичних параметрів для кожного пошуку за допомогою програмного забезпечення Phoenix WinNonlin® версії 7.0 або новішої. Використовуючи пакет SAS® (SAS Institute Inc., Cary, NC, США, версія 9.4 або новіша), проводиться статистичний аналіз трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC₀₋₁ для розувастатину, езетимібу (некон'югованого) та загального езетимібу (езетиміб + езетимібу феноксиглюкуронід).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з вагою не менше 50 кг
20. Результати ефективності	Довірчі інтервали 90% відносного середнього значення C _{max} і AUC _{0-t} досліджуваного та референтного значення знаходились у межах 80,00-125,00%.
21. Результати безпеки	Висновки щодо безпеки: Як досліджуваний, так і референтний лікарський засіб добре переносилися учасниками дослідження. Жодних важливих або клінічно значущих

22. Висновок (заключення)	Відповідає критеріям біоеквівалентності. Досліджуваний лікарський засіб Розувастатин + Езетиміб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг ELPEN S.A. Pharmaceutical Industry, Греція у порівнянні з референтними лікарськими засобами Крестор 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва компанії AstraZeneca GmbH, Німеччина та Езетрол 10 мг, таблетки, виробництва компанії MSD, Греція відповідає критеріям біоеквівалентності з точки зору абсорбції після застосування разової дози згідно з протоколом.
---------------------------	--

**Представник Заявника (власника
реєстраційного посвідчення) Зентіва, к.с., Чеська
Республіка в Україні (відповідно до доручення
від 18.05.2021 року)**

**Начальник регуляторного відділу
ТОВ «ЗЕНТІВА УКРАЇНА»**



Б.Д.Амері