

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):	СУТАН (SUTAN) таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, 20 мг, 40 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	так х ні 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>
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: 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 надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)
Ольга ПІРСЬКА
(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)	СУТАН (SUTAN) таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, 20 мг, 40 мг
2. Заявник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш./ Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
3. Виробник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводилось порівняльні 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	Код дослідження: 118В11 Comparative bioavailability study of rosuvastatin after single dose administration (fasting conditions) of Rosuvastatin* 40 mg Film-coated Tablets (Nobel Ilac, Turkey) and Crestor 40 mg Filmtabletten (AstraZeneca GmbH, Germany) in 42 healthy

	<p>subjects.</p> <p>Порівняльне дослідження біодоступності розувастатину після одноразової дози на голодний шлунок препарату Розувастатин 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Нобел Ілач, Туреччина) та препарату Крестор 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, AstraZeneca GmbH, Німеччина.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою СУТАН</i></p>
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження з біоеквівалентності.
7. Період проведення клінічного випробування	З 30.09.2011 по 1.12.2011
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 42 суб'єкти фактична: 42 суб'єкти
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати біоеквівалентність досліджуваного лікарського засобом Розувастатин* 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина) та Крестор 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, AstraZeneca GmbH, Німеччина у здорових добровольців в умовах натще.</p> <p>Вторинні цілі: контроль безпеки та переносимості разової дози Розувастатин* 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою СУТАН</i></p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової пероральної дози, двохперіодне, подвійно-перехресне дослідження у здорових дорослих добровольців чоловічої статі натще.
12. Основні критерії включення	<p>1.Здорові чоловіки віком 18-55 років.</p> <p>2.індекс маси тіла 18.5 - 30 кг/м²</p> <p>3.не курці, або курці що курять до 5 сигарет на добу.</p> <p>4.Лабораторні та інструментальні дослідження суб'єктів в межах норми (артеріальний тиск, показники ЕКГ тощо).</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Розувастатин* 40 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина)</p> <p>Перорально.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою СУТАН.</i></p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування,	Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 40 мг, AstraZeneca GmbH, Німеччина (Crestor, film coated tablets 40 mg, AstraZeneca GmbH, Germany).

сила дії	Перорально.
15. Супутня терапія	У дослідженні одночасно застосовувався парацетамол таблетки 500 мг, у суб'єктів № 017 і № 023 через побічну дію (головний біль).
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC(0-t), AUC(0-∞) та C _{max} , 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 Software Release 9.2
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 55 років, європеїдна
20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал основних фармакокінетичних показників AUC(0-t), AUC(0-∞) та C _{max} знаходився в межах критерію прийнятності (0,8-1,25), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 8 небажаних реакцій, які вірогідно були пов'язані з прийомом досліджуваних лікарських засобів, усі були класифіковані як несерйозні та помірні. Серйозних побічних реакцій зафіксовано не було. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про подібну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заключення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу <i>СУТАН</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 40 мг та референтного лікарського засобу Крестор таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг AstraZeneca GmbH, Німеччина.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)
Ольга ПІРСЬКА
(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)	СУТАН (SUTAN) таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, 20 мг, 40 мг
2. Заявник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш./ Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
3. Виробник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
4. Проведені дослідження:	х так ні якщо ні, обґрунтувати Проводилось порівняльні 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> : <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>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Код дослідження: 117B11 Comparative bioavailability study of rosuvastatin after single dose administration (fasting conditions) of Rosuvastatin* 20 mg Film-coated Tablets (Nobel Ilac, Turkey) and Crestor 20 mg

	<p>Filmtabletten (AstraZeneca GmbH, Germany) in 42 healthy subjects.</p> <p>Порівняльне дослідження біодоступності розувастатину після одноразової дози на голодний шлунок препарату Розувастатин 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Нобел Ілач, Туреччина) та препарату Крестор 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, AstraZeneca GmbH, Німеччина.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою СУТАН</i></p>
6. Фаза клінічного випробування	дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 30.09.2011 по 26.01.2012
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 42 суб'єкти фактична: 42 суб'єкти
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати біоеквівалентність досліджуваного лікарського засобом Розувастатин* 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина) та Крестор 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, AstraZeneca GmbH, Німеччина у здорових добровольців в умовах натще.</p> <p>Вторинні цілі: контроль безпеки та переносимості разової дози Розувастатин* 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою СУТАН</i></p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової пероральної дози, двохперіодне, подвійно-перехресне дослідження у здорових дорослих добровольців чоловічої статі натще.
12. Основні критерії включення	<p>1.Здорові чоловіки віком 18-55 років.</p> <p>2.індекс маси тіла 18.5 - 30 кг/м²</p> <p>3.не курці, або курці що курять до 5 сигарет на добу.</p> <p>4.Лабораторні та інструментальні дослідження суб'єктів в межах норми (артеріальний тиск, показники ЕКГ тощо).</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Розувастатин* 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина)</p> <p>Перорально.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою СУТАН.</i></p>
14. Препарат порівняння,	Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, AstraZeneca GmbH, Німеччина (Crestor, film coated tablets 20

доза, спосіб застосування, сила дії	mg, AstraZeneca GmbH, Germany). Перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня.
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC(0-t), AUC(0-∞) та C _{max} , 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 Software Release 9.2
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 55 років, європеїдна
20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал основних фармакокінетичних показників AUC(0-t), AUC(0-∞) та C _{max} знаходився в межах критерію прийнятності (0,8-1,25), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 9 небажаних реакцій, які вірогідно були пов'язані з прийомом досліджуваних лікарських засобів, усі були класифіковані як несерйозні. Серйозних побічних реакцій зафіксовано не було. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про подібну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заключення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу СУТАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, та референтного лікарського засобу Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, AstraZeneca GmbH, Німеччина.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)
Ольга ПІРСЬКА
(П. І. Б.)



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