

Додаток 29
до Порядку експертизи
матеріалів/коштів для
реєстрації лікарських засобів,
які подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію),
а також перевірки подачі/змін
до реєстраційних матеріалів
під час періоду реєстрації/сертифікації
(Розділ IV, пункт 4)

ЗВІТ
про доклінічне дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - реєстраційний номер):	Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 5 Маклеодс Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12.5 мг /5 мг Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 10 Маклеодс Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12.5 мг /10 мг
1) вид лікарського засобу, для якого було заплановано чи планується реєстрація	Генеричний
2) проводили дослідження	<input type="radio"/> Так <input checked="" type="radio"/> Ні <input type="radio"/> якщо ні, обґрунтуйте, що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»



3) фармакологія безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

4. Токсикологія:

1) однократова токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) токсичність у разі	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні

**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



повторного прийому	препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»



5. Висновки доклінічного дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
--------------------------------------	--

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



Оригінал №2
30.11.22



Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 5 Маклеодс Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12.5 мг /5 мг Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 10 Маклеодс Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12.5 мг /10 мг
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4. Дослідження: √ о Ні Так о якщо Ні - обґрунтуйте	Так
1) вид лікарського засобу, щодо якого була запланована або запланована реєстрація;	Генеричний лікарський засіб
5. Повне найменування клінічного	Дослідження боеквівалентності одноразової дози фіксованої комбінації Амлодипін / валсартан / гідрохлоротіазид таблетки по 10 мг/160 мг/ 25 мг, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія в порівнянні з

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

дослідження, кодований номер клінічного дослідження	EXFORGE HCT® (Амлодипін, валсартан і гідрохлоротіазид) таблетками по 10 мг/160 мг/25 мг, (Novartis Europharm Limited, UK.) за участю здорових, дорослих добровольців за умов натщесерце. Кодований номер клінічного дослідження BEQ-1772-AVN (F)-2016
6. Фаза клінічного дослідження	Біоеквівалентність
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 10 квітня 2017 - 30 травня 2017 Тривалість біоаналітичної фази: 12 грудня 2017 - 10 Січня 2018 Тривалість статистичної фази: 17 Січня 2018
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	заплановано: 72 (запланованих та зарахованих) фактичних: 67
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетичний: Оцінити порівняльну пероральну біодоступність одноразової дози фіксованої комбінації Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлоротіазиду в таблетках 10 мг/160 мг/25 мг (виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лтд., Індія) у порівнянні з EXFORGE HCT® (Амлодипін, валсартан і гідрохлоротіазид) таблетки по 10 мг /160 мг / 25 мг, (Novartis Europharm Limited, UK) у здорових учасників дослідження дорослого віку за умови натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової пероральної дози фіксованої дози комбінації Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид у таблетках по 10 мг/160 мг/25 мг при застосуванні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, двотерапевтичне, двоперіодне, дворазове, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності за участю 72 здорових учасників дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Критеріями включення були здорові люди віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м ² до 29,99 кг/м ² (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і масою тіла не менше 45 кг (для жінок) без значущих захворювань, без клінічно значущих лабораторних показників, без клінічно значущого анамнезу і з нормальними результатами фізичного обстеження в ході скринінгу, і які відповідають критеріям включення і виключення.

13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробуваний лікарський засіб: Амлодипін / Валсартан / Гідрохлоротіазид у таблетках 10 мг /160 мг /25 мг Спосіб застосування: Приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний лікарський засіб: EXFORGE HCT® (Амлодипін, Валсартан та Гідрохлоротіазид) у таблетках по 10 мг/160 мг/25 мг Спосіб застосування: Приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка
15. Супутня терапія	Не визначено
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90% довірчий інтервал для C_{max} і AUC_{0-72} Амлодипіну і C_{max} і AUC_{0-t} Валсартану і Гідрохлортіазиду став основою для висновку про біоеквівалентності Амлодипіну, Валсартану і Гідрохлортіазиду в референтному (Р) та тестовому (Т) препаратах. Якщо 90% довірчих інтервалів повністю включені в діапазон 80,00 – 125,00% для логарифмічно перетворених показників C_{max} і AUC_{0-72} Амлодипіну і C_{max} і AUC_{0-t} Валсартану і Гідрохлортіазиду, то препарати будуть заявлені як БІОЕКВІВАЛЕНТНІ.
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Для контролю безпеки та переносимості одноразової пероральної дози Фіксованої дози комбінації Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид у таблетках по 10 мг/160 мг/25 мг при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} & AUC_{0-72}) для Амлодипіну і (C_{max} & AUC_{0-t}) для Валсартану і Гідрохлоротіазиду аналізуються з використанням моделей ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчого інтервалу для співвідношення обох препаратів, що складає в середньому (геометричним способом) для показників C_{max} , AUC_{0-t} та AUC_{0-72} . Співвідношення середньої AUC_{0-t} на середнє $AUC_{0-\infty}$ для досліджуваного і референтного значень виражені у відсотках, співвідношення AUC_{0-t} для $AUC_{0-\infty}$ для кожного учасника випробувань і референтних показників виражені у відсотках, коефіцієнт Т/Р для кожного учасника C_{max} , AUC_{0-t} і AUC_{0-72} , % біодоступність C_{max} , AUC_{0-t} і AUC_{0-72} і перевірка потужності.

<p>19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)</p>	<p>Стать - чоловіки Вік - від 18 до 45 Раса - індуци чоловічої статі</p>						
<p>90% довірчі інтервали перетворених параметрів підсумовуються наступним</p>							
<p>Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Амлодипіну (N (кількість випробовуваних) = 67)</p>							
<p>Фармакокінетичні параметри</p>	<p>Середнє геометричне Тестове (Т)</p>	<p>Референтне значення (Р)</p>	<p>Співвідношення (Т/Р) (%)</p>	<p>Коефіцієнт варіації (CV) (%)</p>	<p>Статистична Потужність (%)</p>	<p>90% довірчий інтервал (%)</p>	
<p>C_{max} (нг/мл)</p>	<p>7,898</p>	<p>7,874</p>	<p>99,69</p>	<p>13,67</p>	<p>100</p>	<p>95,82</p>	<p>103,72</p>
<p>AUC₀₋₇₂ (нг*год/мл)</p>	<p>284,431</p>	<p>288,008</p>	<p>101,26</p>	<p>10,57</p>	<p>100,00</p>	<p>98,20</p>	<p>104,42</p>
<p>Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Валсартану (N (кількість випробовуваних) = 67)</p>							
<p>Фармакокінетичні параметри</p>	<p>Середнє геометричне Тестове (Т)</p>	<p>Референтне значення (Р)</p>	<p>Співвідношення (Т/Р) (%)</p>	<p>Коефіцієнт варіації (CV) (%)</p>	<p>Статистична Потужність (%)</p>	<p>90% довірчий інтервал (%)</p>	
<p>20. Результати ефективності</p>	<p>C_{max} (нг/мл)</p>	<p>4362,244</p>	<p>98,22</p>	<p>43,26</p>	<p>92,33</p>	<p>87,15</p>	<p>110,70</p>

AUC _{0-t} (нг*год/мл)	30506,047	31163,806	102,16	36,03	97,35	92,35	113,00
Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Гідрохлоротіазиду (N (кількість випробовуваних) = 67)							
Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (Т/Р) (%)	Коефіцієнт варіації (CV) (%)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)	
	Тестове (Т)	Референтне значення (Р)				Нижня позначка	Верхня позначка
C _{max} (нг/мл)	169,442	183,800	108,47	23,82	99,98	101,36	116,09
AUC _{0-t} (нг*год/мл)	1242,635	1305,040	105,02	18,74	100,00	99,53	110,81
21. Результати обстеження безпеки	Сім учасників (учасники № 29, 32, 34, 35, 49, 53 та 63) отримали побічні ефекти під час проведення дослідження. Під час після дослідницької оцінки безпеки побічні явища були зареєстровані у дев'ятнадцяти випробовуваних (номер учасників 02, 03, 07, 09, 15, 17, 22, 28, 29, 31, 37, 45, 48, 50, 51, 55, 56, 68, 69)						
22. Висновок (висновок)	90% довірчі інтервали для співвідношення (Тестове/Референтне) C _{max} і AUC ₀₋₇₂ для амлодипіну C _{max} і AUC ₀₋₁ для Валсартану і Гідрохлоротіазиду знаходилися в допустимих межах біоеквівалентності 80,00% -125,00%. Таким чином, зроблено висновок про те, що комбінована лікарська форма, фіксована доза комбінації Амлодипін / Валсартан / Гідрохлоротіазид у таблетках 10 мг /160 мг / 25 мг (виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія) є біоеквівалентною до референтного лікарського засобу, EXFORGE НСТ® (Амлодипін , валсартан і гідрохлоротіазид) таблетками по 10 мг/160 мг /25 мг, (Novartis Europharm Limited, UK) у здорових учасників дослідження дорослого віку за умови натщесерце.						

Заявник (Власник Реєстраційного Свідоцтва)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар
--	---



Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	<p>Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 5 Маклеодс Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12.5 мг /5 мг</p> <p>Валсартан 160/гідрохлоротіазид 12,5/амлодипін 10 Маклеодс Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12.5 мг /10 мг</p>
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4. Дослідження: √ о Ні Так о якщо Ні - обґрунтуйте	Так
1) вид лікарського засобу, щодо якого була запланована або запланована реєстрація;	Генеричний лікарський засіб
5. Повне найменування клінічного дослідження,	Дослідження боеквівалентності одноразової дози фіксованої комбінації Амлодипін / валсартан / гідрохлоротіазид таблетки по 10 мг/320 мг/25 мг, вироблених Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія в порівнянні з EXFORGE HCT® (Амлодипін, валсартан і гідрохлоротіазид) таблетки

кодовий номер клінічного дослідження	по 10 мг/320 мг/ 25 мг (Novartis Europharm Limited, UK) за участю здорових, дорослих добровольців за умов натщесерце. Кодовий номер клінічного дослідження BEQ-1773-AVN (F)-2016
6. Фаза клінічного дослідження	Біоеквівалентність
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 12 Червня 2017 - 16 Серпня 2017 Тривалість біоаналітичної фази: 30 Листопада 2017 - 05 Січня 2018 Тривалість статистичної фази: 18 Січня 2018
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	заплановано: 72 (запланованих та зарахованих) фактичних: 64
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетичний: Оцінити порівняльну пероральну біодоступність одноразової дози фіксованої комбінації Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлоротіазиду таблетки 10 мг/320 мг/25 мг (виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лтд., Індія) у порівнянні з EXFORGE HCT® (Амлодипін, валсартан і гідрохлоротіазид) таблетки по 10 мг /320 мг/ 25 мг (Novartis Europharm Limited, UK) у здорових учасників дослідження дорослого віку за умови натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової пероральної дози фіксованої дози комбінації Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид у таблетках по 10 мг/320 мг/25 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, двотерапевтичне, двоперіодне, одноразове, перехресне дослідження біоеквівалентності на 72 здорових учасниках дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Критеріями включення були здорові люди віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м ² до 29,99 кг/м ² (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і масою тіла не менше 45 кг (для жінок) без значущих захворювань, без клінічно значущих лабораторних показників, без клінічно значущого анамнезу і з нормальними результатами фізичного обстеження в ході скринінгу, і які відповідають критеріям включення і виключення.

13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробуваний лікарський засіб: Амлодипін / Валсартан / Гідрохлоротіазид таблетки по 10 мг/320 мг/25 мг Спосіб застосування: Приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний лікарський засіб: EXFORGE HCT® (Амлодипін, Валсартан та Гідрохлоротіазид) таблетки по 10 мг/320мг/25мг Спосіб застосування: Приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка
15. Супутня терапія	Не визначено
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90% довірчий інтервал для C_{max} і AUC_{0-72} Амлодипіну і C_{max} і AUC_{0-t} Валсартану і Гідрохлортіазиду став основою для висновку про біоеквівалентності Амлодипіну, Валсартану і Гідрохлортіазиду в референтному (Р) та тестовому (Т) препаратах. Якщо 90% довірчих інтервалів повністю включені в діапазон 80,00 – 125,00% для логарифмічно перетворених показників C_{max} і AUC_{0-72} Амлодипіну і C_{max} і AUC_{0-t} Валсартану і Гідрохлортіазиду, то препарати будуть заявлені як БІОЕКВІВАЛЕНТНІ.
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Для контролю безпеки та переносимості одноразової пероральної дози Фіксованої дози комбінації Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид таблетки по 10 мг/320 мг/25 мг при введенні здоровим, учасника дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} & AUC_{0-72}) для Амлодипіну і (C_{max} & AUC_{0-t}) для Валсартану і Гідрохлоротіазиду аналізуються з використанням моделей ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчого інтервалу для співвідношення обох препаратів, що складає в середньому (геометричним способом) для показників C_{max} , AUC_{0-t} та AUC_{0-72} . Співвідношення середньої AUC_{0-t} на середнє $AUC_{0-\infty}$ для досліджуваного і референтного значень виражені у відсотках, співвідношення AUC_{0-t} для $AUC_{0-\infty}$ для кожного учасника випробувань і референтних показників виражені у відсотках, коефіцієнт T/P для кожного учасника C_{max} , AUC_{0-t} і AUC_{0-72} , % біодоступність C_{max} , AUC_{0-t} і AUC_{0-72} і перевірка потужності виконуються з використанням SAS ® версії 9.4.

19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать - чоловіки, Вік - від 18 до 45, Раса - індуци чоловічої статі						
	90% довірчі інтервали перетворених параметрів підсумовуються наступним чином:						
Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Амлодипіну (N (кількість випробовуваних) = 64)							
Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (T/P) (%)	Коефіцієнт варіації (CV) (%)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)	
	Референтне значення (P)	Тестове (T)				Нижня позначка	Верхня позначка
C_{max} (нг/мл)	7,378	7,359	99,75	12,27	100,00	96,21	103,43
AUC_{0-72} (нг*год/мл)	274,132	271,734	99,13	11,82	100,00	95,73	102,64
Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Валсартану (N (кількість випробовуваних) = 64)							
Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (T/P) (%)	Коефіцієнт варіації (CV) (%)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)	
	Референтне значення (P)	Тестове (T)				Нижня позначка	Верхня позначка
C_{max} (нг/мл)	7118,706	7501,570	105,38	33,97	98,17	95,55	116,21
AUC_{0-t} (нг*год/мл)	54637,760	56465,791	103,35	29,75	99,49	94,81	112,65

Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90% довірчий інтервал для Гідрохлоротіазиду (N (кількість випробовуваних) = 64)							
Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (Т/Р) (%)	Коефіцієнт варіації (CV) (%)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)	
	Референтне значення (Р)	Тестове (Т)				Нижня позначка	Верхня позначка
C _{max} (нг/мл)	156,629	168,124	107,34	21,91	99,99	100,67	114,45
AUC _{0-t} (нг*год/мл)	1180,989	1246,355	105,53	17,26	100,00	100,31	111,03
21. Результати обстеження безпеки	Три учасника (учасники № 46, 49 та 71) отримали побічні ефекти під час проведення дослідження. Під час після дослідницької оцінки безпеки побічні явища були зареєстровані у сімнадцяти випробовуваних (номер учасника 04, 20, 21, 23, 24, 25, 27, 35, 38, 43, 55, 56, 59, 62, 65, 71 і 72).						
22. Висновок (висновок)	90% довірчі інтервали для співвідношення (Тестове/Референтне) C _{max} і AUC ₀₋₇₂ для амлодипіну C _{max} і AUC ₀₋₁ для Валсартану і Гідрохлоротіазиду знаходилися в допустимих межах біоеквівалентності 80,00% -125,00%. Таким чином, зроблено висновок про те, що комбінована лікарська форма, фіксована доза комбінації Амлодипін / Валсартан /Гідрохлоротіазид таблетки 10 мг/320 мг/ 25 мг (виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія) є біоеквівалентною до референтного лікарського засобу , EXFORGE НСТ® (Амлодипін , валсартан і гідрохлоротіазид) таблетки по 10 мг/320 мг/ 25 мг, (Novartis Europharm Limited, UK) у здорових учасників дослідження дорослого віку за умови натщесерце.						

Заявник (Власник Реєстраційного Свідоцтва)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
	Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар

