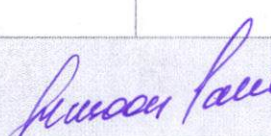
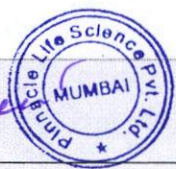


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ВАСТПН 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, ВАСТПН 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, ВАСТПН 40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.					
2. Фармакологія:	-				
1) первинна фармакодинаміка	-				
2) вторинна фармакодинаміка	-				
3) фармакологія безпеки	-				
4) фармакодинамічні взаємодії	-				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-				
2) всмоктування	-				
3) розподіл	-				

4) метаболізм	-
5) виведення	-
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-
7) інші фармакокінетичні дослідження	-
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність:	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-


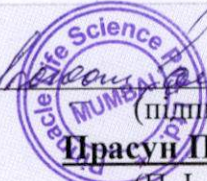
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
б) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	  <p>(підпис) Прасун Палівал (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

20

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ВАСТПІН 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, ВАСТПІН 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, ВАСТПІН 40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці					
2. Заявник	Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд., Індія					
3. Виробник	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед, Індія					
4. Проведені дослідження:	<table border="1"> <tr> <td align="center"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td align="center">так</td> <td align="center"><input type="checkbox"/></td> <td align="center">ні</td> <td align="center">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати		
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.					
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, дворазове лікування, три послідовності, три періоди, перехресне, пероральне дослідження швидкості та ступеня всмоктування Вастпін 40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг (Аторвастатину 40 мг) (Т) Pinnacle Life Science Pvt. Ltd, Індія, та таблеток Ліпітор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг (R) компанії Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, D-79090 Freiburg, Німеччина, у здорових дорослих чоловіків та невагітних жінок у віці під час голодування; номер дослідження: S-21-603					
6. Фаза клінічного випробування	09.06.2021-18.08.2021					
7. Період проведення клінічного випробування	09.06.2021-18.08.2021					
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія					
9. Кількість досліджуваних	36					
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Для моніторингу несприятливих подій та забезпечення безпеки суб'єктів після тривалого прийому одноразової дози Аторвастатину в дозуванні 40 мг у вигляді таблеток, вкритих плівковою					

	оболонкою.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, дворазове лікування, три послідовності, три періоди, перехресне, пероральне дослідження швидкості та ступеня всмоктування Вастпін 40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг (Аторвастатину 40 мг) (T) Pinnacle Life Science Pvt. Ltd, Індія, та таблеток Lipitor 40 мг (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) (R) компанії Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, D-79090 Freiburg, Німеччина, у здорових дорослих чоловіків та невагітних жінок у віці під час голодування.
12. Основні критерії включення	Здорові, дорослі люди віком 18-45 років, вагою не менше 50 кг, які мають ІМТ між 18.50 – 30.00 кг/м ² ; здорові за даними анамнезу, клінічними обстеженнями, ЕКГ з рентгеном грудної клітки (дійсним 6 місяців), лабораторні оцінки, здатні дотримуватись протоколу та обмежень дослідження, здатні утриматись від вживання алкоголю та куріння. Для жінок: не вагітні жінки дітородного віку, які готові використовувати відповідний та ефективний засіб подвійної бар'єрної контрацепції або негормональну внутрішньоматкову спіраль, хірургічно стерилізовані за принаймі 6 місяців до дослідження, жінки, тести на вагітність яких дали негативний результат під час скринінгу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Вастпін 40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг (Аторвастатину 40 мг) Оральний спосіб застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Lipitor 40 mg tablets (Atorvastatin film coated tablets 40 mg) Оральний спосіб застосування
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	Здорові, дорослі люди віком 18-45 років,

	<p>вагою не менше 50 кг, які мають ІМТ між 18.50 – 30.00 кг/м²; здорові за даними анамнезу, клінічними обстеженнями, ЕКГ з рентгеном грудної клітки (дійсним 6 місяців), лабораторні оцінки гематології, біохімії, серології (тести на ВІЛ, гепатит В і С), аналіз сечі та тест сечі на вагітність (для жінок). Під час тестування було проведено TGL та тест на креатинкіназу. Аналіз сечі на алкоголь і аналіз сечі на наркотики проводили перед початком дослідження. Для жінок проводили сироватковий тест на вагітність було проведено під час кожної перевірки та в кінці дослідження.</p>
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз було виконано за допомогою пакета SAS® (SAS Institute Inc., США, версія 9.4).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові, дорослі люди віком 18-45 (включно) років, які мають ІМТ між 18.50 – 30.00 кг/м ² (включно)
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заключення)	Біоеквівалентність продемонстрована між досліджуваним ЛЗ Вастпін 40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, та референтним ЛЗ Ліпітор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, оскільки 90% довірчий інтервал для параметрів C _{max} та AUC _{0-T} знаходилися в межах прийняттого діапазону від 80,00% до 125,00%.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	  <p>(підпис) Олег Палівал (П. І. Б.)</p>