

**ЗВІТ  
про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Веланокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати <p>Власні доклінічні дослідження не проводилися, оскільки Веланокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, розроблений як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Dogmidina®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, власник реєстраційного посвідчення Esteve Pharmaceuticals, S.A., Іспанія.</p> <p>Відповідно до ст. 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних досліджень, а надаються результати доклінічних випробувань референтного препарату, наукові дані щодо аспектів оцінки безпеки, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>
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 одиоразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (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 (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-

6) 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	Власні доклінічні дослідження не проводилися.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА  
Треїдінг», Латвійська  
Республіка



Поприцько А. В.РУП»  
(ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 42238359)

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Веланокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати <p>Власні доклінічні дослідження не проводилися, оскільки Веланокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, розроблений як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Domidina®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, власник реєстраційного посвідчення Esteve Pharmaceuticals, S.A., Іспанія.</p> <p>Відповідно до ст. 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних досліджень, а надаються результати доклінічних випробувань референта, наукові дані щодо аспектів оцінки безпеки, які викладені у відповідних розділах реєстраційного доосьє.</p>
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: in vitro	-
in vivo (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	-

6) 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	Власні доклінічні дослідження не проводилися.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА  
Трейдінг», Латвійська  
Республіка

  
(підп.  
Попришко  
П. І.)



**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**  
**№ DOXY23011\_12,5mg**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Веланокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг
2. Заявник	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг», Латвійська Республіка
3. Виробник	Індустрія Кіміка І Фармачеутика Вір С.А., Іспанія
4. Проведені дослідження:	<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
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	DOXY23011 «Порівняльне, рандомізоване, з двома періодами, двома введеннями, двома послідовностями, з однократною дозою, відкрите, двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності <i>Доксиламіну гідрогенсукцинату</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг порівняно з препаратом <i>Дормідіна®</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг у здорових добровольців натщесерце»
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з <u>06 03 2023</u> по <u>23 03 2023</u>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: - 24 фактична: - 24
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність досліджуваної пероральної форми доксиламіну гідрогенсукцинату порівняно з референтним препаратом <i>Дормідіна®</i>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з двома введеннями, двома періодами, двома послідовностями, однократною дозою, двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності з періодом вимивання 7 днів

12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 50 років, індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м <sup>2</sup> включно (мінімальна вага 50 кг для чоловіків та 45 кг для жінок), некурці або легкі курці (курці, які викурюють не більше 10 сигарет, 3 сигар або 3 лольки на день).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Доксиламіну гідрогенсульфат</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, виробництва Індастрія Кіміка І Фармасеутика Вір С.А., Іспанія Вводиться перорально одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 12,5 мг, з 240 мл води у положенні сидячи
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Дормідіна</i> <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, власник реєстраційного посвідчення Естеве Фармацеутикалс С.А., Іспанія Вводиться перорально одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 12,5 мг, з 240 мл води у положенні сидячи
15. Супутня терапія	Не застосовувалась.
16. Критерії оцінки ефективності	$C_{max}$ : 90% довірчий інтервал в межах діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00% для R-доксиламіну та S-доксиламіну $AUC_{0 \rightarrow last}$ : 90% довірчий інтервал в межах діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00% для R-доксиламіну та S-доксиламіну
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні ефекти, лабораторні та фізичні показники, ЕКГ та життєво важливі показники
18. Статистичні методи	Дані ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для Ln-трансформованих даних $C_{max}$ , $AUC_{0 \rightarrow last}$ та $AUC_{0 \rightarrow inf}$ для R-доксиламіну та S-доксиламіну
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці - чоловіки віком від $\geq 18$ років до 47 років, з індексом маси тіла в межах 18,5-30,0 кг/м <sup>2</sup>
20. Результати ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри $C_{max}$ та $AUC_{0 \rightarrow last}$ увійшли в межі 90 % довірчого інтервалу 80,00-125,00 % для R-доксиламіну та S-доксиламіну
21. Результати безпеки	В дослідженні спостерігалися наступні побічні ефекти: грип, підвищений рівень калію, каламутна сеча, гемоглобін у сечі, підвищений рівень еритроцитів у сечі, підвищений рівень АЛТ та АСТ. Не спостерігалось жодних серйозних побічних ефектів.

22. Висновок (заключення)	<p>Статистична оцінка основних фармакокінетичних параметрів <math>AUC_{0 \rightarrow Last}</math> та <math>C_{max}</math> R-доксиламіну та S-доксиламіну показала, що точкові оцінки та 90% довірчі інтервали знаходяться в межах діапазону біоеквівалентності (від 80,00 до 125,00 %). Таким чином, досліджуваний лікарський засіб <i>Доксиламіну гідрогенсукцинат</i>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, виробник Індастрія Кіміка І Фармачеутіка Вір С.А., Іспанія та референтний лікарський засіб <i>Дормідіна®</i>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, власник реєстраційного посвідчення Естеве Фармацеутікале С.А., Іспанія, є біоеквівалентними після одноразового перорального прийому кожного препарату натщесерце.</p>
---------------------------	--

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА  
Трейдінг», Латвійська  
Республіка

(під  
Попри  
(П. І.  
Л. В. ГРУП»  
Ідентифікаційний  
код 42238359  
УКРАЇНА



**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**  
**№ G16-00 (DOXY3421)\_25mg**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Веланокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
2. Заявник	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг», Латвійська Республіка
3. Виробник	Індустрія Кіміка І Фармачеутика Вір С.А., Іспанія
4. Проведені дослідження:	<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
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	G16-00 (DOXY3421) «Відкрите, з двома періодами, двома послідовностями, двостороннє перехресне дослідження з двома введеннями рандомізованої одноразової дози <i>Доксиламіну гідрогенсуццинату</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, компанії Гейзер Фарма, С.Л., Іспанія, порівняно з <i>Дормідіна®</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва Тоба Фармацеутикал Європа, С.Л. (Іспанія), власник реєстраційного посвідчення Естеве Фармацеутикале С.А. (Іспанія) у здорових добровольців натщесерце»
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з <u>12 08 2021</u> по <u>06 09 2021</u>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: - 24 фактична: - 24
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: оцінити біоеквівалентність досліджуваної пероральної форми препарату <i>Доксиламіну гідрогенсуццинат</i> порівняно з референтним препаратом <i>Дормідіна®</i> .

	Вторинна мета: оцінити безпеку та переносимість обох препаратів.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, з двома періодами, двома послідовностями, двостороннє перехресне дослідження з двома введеннями, рандомізоване дослідження біоеквівалентності однократної дози з періодом вимивання 7 днів у здорових добровольців натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 50 років, індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м <sup>2</sup> включно (мінімальна вага 50 кг для чоловіків та 45 кг для жінок), некурці або легкі курці (курці, які викаркують не більше 10 сигарет, 3 сигар або 3 люльки на день).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Доксиламіну гідрогенсукцинат</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, виробництва Індустрія Кіміка І Фармачеутіка Вір С.А., Іспанія  Вводиться перорально одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг, з 240 мл води у положенні сидячи
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Дормідіна</i> <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, власник реєстраційного посвідчення Естеве Фармацеутікалс С.А. (Іспанія)  Вводиться перорально одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг, з 240 мл води у положенні сидячи
15. Супутня терапія	Не застосовувалась.
16. Критерії оцінки ефективності	$C_{max}$ : 90% довірчий інтервал в межах діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00% для R-доксиламіну та S-доксиламіну  $AUC_{0 \rightarrow last}$ : 90% довірчий інтервал в межах діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00% для R-доксиламіну та S-доксиламіну
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні ефекти, лабораторні та фізичні показники, ЕКГ та життєво важливі показники
18. Статистичні методи	Дані ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для Ln-трансформованих даних $C_{max}$ , $AUC_{0 \rightarrow last}$ та $AUC_{0 \rightarrow inf}$ для R-доксиламіну та S-доксиламіну
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці - чоловіки віком від $\geq 18$ років до 45 років, з індексом маси тіла в межах 18,5-30,0 кг/м <sup>2</sup>
20. Результати ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри $C_{max}$ та $AUC_{0 \rightarrow last}$ увійшли в межі 90 % довірчого інтервалу 80.00-

	125,00 % для R-доксиламіну та S-доксиламіну
21. Результати безпеки	В дослідженні не спостерігалися побічні ефекти. Не спостерігалося жодних серйозних побічних ефектів.
22. Висновок (заключення)	Дослідження продемонструвало, що досліджуваний препарат <i>Доксиламіну гідрогенсукцинат</i> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, компанії Гейзер Фарма, С.Л., Іспанія, порівняно з препаратом <i>Дормідіна</i> <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, виробництва Това Фармацевтікал Європа, С.Л. (Іспанія); власник реєстраційного посвідчення: Естева Фармацевтікалс С.А. (Іспанія), біоеквівалентний після одноразового перорального прийому кожного препарату натщесерце.

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА  
Трейдінг», Латвійська  
Республіка



А. В.