

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Валсартан Тріо-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5/160/12,5 мг; по 10/320/25 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
довгострокові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

імунотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Ніжинська Н.М.</u> <u>Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна»</u>
	 <u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> <u>Дата: 20.10.2025</u>

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Валсартан Тріо-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 мг/320 мг/25 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
довгострокові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

імунотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Ніжинська Н.М.</u> <u>Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна»</u>  <u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u>  <u>Дата:</u> <u>28.01.2026</u>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Валсартан Тріо-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 мг/320 мг/25 мг (назва в дослідженні біоеквівалентності: Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/320 мг/25 мг)
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія
4. Проведені дослідження:	X так ☐ ні Якщо ні, чому
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з однократним введенням дози, частково повторюване перехресне дослідження біоеквівалентності фіксованої комбінації амлодипіну, валсартану та гідрохлоротіазиду, таблеток по 10 мг/320 мг/25 мг у здорових дорослих добровольців натщесерце. Код дослідження: АСТ-14088
6. Фаза клінічного дослідження	Фаза I
7. Період клінічного випробування	з 14 жовтня 2014 р. по 22 листопада 2014 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	США
9. Кількість досліджуваних	Статистично обґрунтована вибірка
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою випробування є оцінка біоеквівалентності досліджуваної фіксованої комбінації Амлодипіну/Валсартану/Гідрохлоротіазиду, таблеток по 10/320/25 мг порівняно з референтним препаратом Ексфорж НСТ (амлодипін/валсартан/гідрохлоротіазид), таблетки по 10/320/25 мг за участю здорових дорослих добровольців натщесерце. Оцінка безпеки та переносимості досліджуваного та референтного лікарських засобів у здорових дорослих добровольців.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, з двома введеннями, трьохперіодне, трьохпослідовне, частково повторюване перехресне однодозове дослідження біоеквівалентності натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 55 років (обидва включно), з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² (обидва включно), який розраховується як (вага в кг) / (зріст у м) ² , без ознак наявного захворювання або клінічно значущих відхилень у лабораторних показниках під час скринінгу та які добровільно надали згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10/320/25 мг. Для перорального застосування.

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ексфорж НСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10/320/25 мг. Для перорального застосування.
15. Супутня терапія	Застосовувалися обмеження згідно протоколу дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Досліджуваний препарат вважають біоеквівалентним, якщо 90 % довірчий інтервал відношення геометричних середніх досліджуваного та референтного лікарських засобів (Д/Р) для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-72} та C_{max} для амлодипіну, а також AUC_{0-4} та C_{max} для валсартану та гідрохлоротіазиду знаходиться в межах 80,00–125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваного та референтного препаратів оцінювали на основі результатів клінічних та лабораторних досліджень перед введенням досліджуваного препарату та наприкінці дослідження із регулярним моніторингом стану добровольців під час госпіталізації та реєстрацією побічних явищ.
18. Статистичні методи	Аналіз фармакокінетичних параметрів виконувався з використанням моделі ANOVA. Для аналізу дані були трансформовані за допомогою логарифмічного перетворення.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Стать: чоловіча, жіноча Вік: 18–55 Раса: негроїдна, європеїдна
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні параметри відповідають критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Досліджуваний та референтний лікарські засоби були визнані безпечними та добре переносимими на основі клінічних даних, отриманих від добровольців, які завершили дослідження в умовах натщесерце.
22. Висновок (заклучення)	На підставі отриманих результатів лікарські засоби Амлодипін/Валсартан/Гідрохлоротіазид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10/320/25 мг та Ексфорж НСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10/320/25 мг є біоеквівалентними при застосуванні натщесерце здоровими добровольцями.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)		 <u>Ніжинська Н.М.</u> Менеджер з регуляторних проєктів ТОВ «Тева Україна»
		 <u>Кухарська О.С.</u> Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»
Дата: <u>28.01.2026</u>		