

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Парацетамол-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

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

імунотоксичність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для гібридного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для гібридного 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 (гібридний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Пелешук Л.В.</u> Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»
	<u>Кухарська О.С.</u> Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» Дата: <u>08.12.2025</u>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Парацетамол-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Меркле ГмбХ, Німеччина (Merckle GmbH, Germany) Трансфарма Логістік ГмбХ, Німеччина (Transpharma Logistik GmbH, Germany)
4. Проведені дослідження:	X так ☐ ні Якщо ні, чому
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двоперіодне перехресне дослідження біоеквівалентності Парацетамолу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 500 мг, у здорових дорослих добровольців в умовах натщесерце. Код дослідження: BE-1967-19
6. Фаза клінічного дослідження	Фаза I
7. Період клінічного випробування	з 16 жовтня 2019 р. по 25 жовтня 2019 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Статистично обґрунтована вибірка
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою дослідження є оцінка біоеквівалентності Парацетамолу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 500 мг порівняно з Панаолом (парацетамол), таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 500 мг, після однократного введення дози (1×500 мг таблетка) здоровим дорослим добровольцям натщесерце. Оцінка безпеки та переносимості досліджуваного та референтного лікарських засобів у здорових дорослих добровольців.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, з двома введеннями, двоперіодне, двопослідовне перехресне дослідження біоеквівалентності натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² (обидва включно), вагою не менше 50 кг, 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	Парацетамол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Для перорального застосування.
14. Препарат порівняння, доза,	Панадол (парацетамол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Для перорального застосування.

спосіб застосування, сила дії	
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-t} та C_{max} для парацетамолу знаходиться в межах 80,00–125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваного та референтного препаратів оцінювали за результатами клінічних та лабораторних досліджень до введення препарату та наприкінці дослідження, з регулярним моніторингом стану добровольців під час госпіталізації та реєстрацією побічних явищ.
18. Статистичні методи	Аналіз фармакокінетичних параметрів здійснювався з використанням моделі ANOVA. Для аналізу дані були логарифмічно трансформовані.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Стать: чоловіча Вік: 18–45 Раса: азіатська
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні параметри відповідають критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	На основі аналізу клінічних та лабораторних даних безпеки досліджуваний і референтний лікарські засоби були визначені як безпечні та добре переносимі.
22. Висновок (заклучення)	На підставі отриманих результатів лікарські засоби Парацетамол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг та Панадол (парацетамол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг є біоеквівалентними при застосуванні натщесерце здоровими дорослими добровольцями.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>«ТЕВА» Пелешук Л.В.</u> <u>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</u>
	<u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> Дата: <u>08.12.2025</u>