


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

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Будесонід Комбі-Тева</b> лікарська форма та дозування: порошок для інгаляцій, 160 мкг/4,5 мкг/дозу, 320 мкг/9 мкг/дозу
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> 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).
<b>2. Фармакологія:</b>	
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
<b>3. Фармакокінетика:</b>	
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)	 <p>_____ (підпис)  <b>Пелешук Л.В.</b>          (П. І. Б.)  <b>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</b>          (посада)</p>
	<p>_____ (підпис)  <b>Кухарська О.С.</b>          (П. І. Б.)  <b>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</b>          (посада)</p> <p><b>Дата: 13 січня 2025 р.</b></p>

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Будесонід Комбі-Тева</b> лікарська форма та дозування: порошок для інгаляцій, 160 мкг/4,5 мкг/дозу, 320 мкг/9 мкг/дозу  (назви в дослідженнях біоеквівалентності: Будесонід/Формотерол Спіромакс® 160/4,5 мкг порошок для інгаляцій; БФ Спіромакс® 160/4,5 мкг порошок для інгаляцій)
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Нортон (Ватерфорд) Лімітед (Norton (Waterford) Limited) Блок 27/35 14/15 та 301 Іда Індастріел Парк шосе Корк, Ватерфорд, Х91 WK68, Ірландія (Unit 27/35 14/15 and 301 Ida Industrial Park Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland)
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	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, що складалося з п'яти етапів, перехресне, із застосуванням однієї дози дослідження для порівняння фармакокінетичного профілю та профілю безпеки після двох інгаляцій з інгаляторів Будесонід/Формотерол Спіромакс® 160/4,5 мкг порошку для інгаляцій, та Симбікорт® Турбохалер® 200/6 мкг, з вугільним блоком або без нього, при застосуванні здоровими добровольцями. код протоколу: BFS-BE-108 оновлення 1 від 30.05.2012 номер EudraCT: 2012-000486-20
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (біоеквівалентність) - дослідження фармакокінетичних характеристик
7. Період проведення клінічного випробування	з 03 липня 2012 по 20 вересня 2012
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Франція
9. Кількість досліджуваних	Статистично обґрунтована вибірка.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основною метою цього дослідження була оцінка фармакокінетичного профілю комбінованого препарату будесонід/формотеролу фумарату дигідрат (формотерол), порошок для інгаляцій, що застосовувався в формі двох інгаляцій з інгалятора Будесонід/Формотерол Спіромакс® 160/4,5 мкг (БФ Спіромакс®), порошок для інгаляцій та двох інгаляцій з інгалятора Симбікорт® Турбохалер®, 200/6 мкг, обладнаних вугільними блоками або без них, здоровими

	<p>добровольцями віком від 18 до 45 років.</p> <p>Вторинною метою цього дослідження була оцінка безпеки та переносимості інгаляторів БФ Спіромакс® та Симбікорт® Турбохалер®, а також оцінці індивідуальної варіабельності показників при застосуванні інгалятора Симбікорт® Турбохалер® (без вугільного блоку).</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, із застосуванням однієї дози, рандомізоване, що складалося з п'яти етапів, перехресне дослідження.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці, що не курять, віком 18 – 45 років, з добрим загальним станом здоров'я, з індексом маси тіла (ІМТ) 19 – 30 кг/м <sup>2</sup> та масою тіла ≥ 50 кг, з частотою серцевих скорочень в стані спокою, в положенні сидячі > 40 та < 90 уд./хв., та артеріальним тиском < 140/90 мм рт. ст.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	БФ Спіромакс® 160/4,5 мкг, порошок для інгаляцій
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Симбікорт® Турбохалер® 200/6 мкг, порошок для інгаляцій
15. Супутня терапія	Не дозволялось застосування інших лікарських засобів крім тих, що беруть участь у дослідженні, за винятком випадків, коли Дослідник дозволяв інакше згідно Протоколу.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Основними досліджуваними фармакокінетичними параметрами у цьому дослідженні були: площа під кривою концентрація в плазмі крові – час за період від часу нуль (до інгаляції) до часу останнього виявлення в концентрації, що надається оцінці (AUC<sub>0-t</sub>), визначеними за зразками, отриманими протягом до 24 год, та максимальна виявлена концентрація в плазмі крові (C<sub>max</sub>) для будесоніду та формотеролу.</p> <p>Вторинними кінцевими точками цього дослідження були: час до досягнення максимальної концентрації (t<sub>max</sub>) для будесоніду та формотеролу.</p> <p>Додатковими фармакокінетичними кінцевими точками були: площа під кривою концентрація в плазмі крові – час за період від часу нуль (до інгаляції), екстрапольована на нескінченність (AUC<sub>0-inf</sub>) та виявлений період напіввиведення t<sub>1/2</sub> для будесоніду та формотеролу.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Частота побічних явищ в період застосування препаратів за оцінкою, наданою під час візитів до досліджуваного центра для обстежень та в проміжках між ними.</li> <li>– Характер, частота, ступінь тяжкості та оцінка причинно-наслідкового зв'язку побічних явищ, про які було отримано спонтанні повідомлення та явищ, повідомлення про які було надано на запит.</li> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, основних показників життєдіяльності</li> </ul>

	<p>організму (артеріальний тиск та частота пульсу).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, оцінок безпеки, ґрунтованих на результатах лабораторних аналізів (тобто, результатах стандартних лабораторних аналізів).</li> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, результатів ЕКГ обстежень.</li> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, результатів лікарських обстежень.</li> </ul>
18. Статистичні методи	<p>Аналіз усіх фармакокінетичних параметрів був проведений з використанням програмного забезпечення WinNonLin (версія 5.1) та моделі дисперсійного аналізу ANOVA. До аналізу дані були трансформовані за допомогою логарифмічного перетворення.</p> <p>Аналіз даних <math>t_{max}</math> та <math>t_{1/2}</math> був проведений з використанням знакового рангового критерію Вілкоксона (для однієї вибірки).</p> <p>Були проведені оцінка Ходжеса-Лемана та розрахунок довірчого інтервалу, вони використовувались для оцінки зсуву положення значення <math>t_{max}</math>.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки (віком від 18 до 45 років), європеїдної раси, азійці, африканці, іспанці або латиноамериканці.
20. Результати ефективності	<p><b>Фармакокінетичні параметри будесоніду.</b></p> <p>БФ Спіромакс®, 160/4,5 мкг, та Симбікорт® Турбохалер®, 200/6 мкг, з вугільними блоками або без них, були біоеквівалентними за показниками <math>AUC_{0-t}</math>, <math>AUC_{0-\infty}</math> та <math>C_{max}</math>, визначеними для будесоніду, оскільки 90% довірчі інтервали співвідношення геометричних середніх цих фармакокінетичних параметрів відповідали діапазонам критеріїв прийнятності для біоеквівалентності (0,8000 – 1,2500).</p> <p>Істотна різниця між результатами при застосуванні інгаляторів БФ Спіромакс®, 160/4,5 мкг, та Симбікорт® Турбохалер®, 200/6 мкг, обладнаних вугільним блоком та без нього, за значеннями <math>t_{1/2}</math> для будесоніду, виявлена не була. Незначна різниця була виявлена при застосуванні інгаляторів БФ Спіромакс®, 160/4,5 мкг (введення А), та Симбікорт® Турбохалер®, 200/6 мкг (введення Б), без вугільних блоків, за значеннями <math>t_{max}</math> для будесоніду; оцінка Ходжеса-Лемана становила (-) 0,042 год., тобто, медіана значення <math>t_{max}</math> після введення Б була приблизно на 2,5 хвилини більшою, ніж після введення А.</p> <p><b>Фармакокінетичні параметри формотеролу фумарату дигідрату (формотеролу).</b></p> <p>БФ Спіромакс®, 160/4,5 мкг, та Симбікорт® Турбохалер®, 200/6 мкг, з вугільними блоками або без них, були біоеквівалентними за показниками <math>AUC_{0-t}</math>, <math>AUC_{0-\infty}</math> та <math>C_{max}</math>, визначеними для формотеролу, оскільки 90% довірчі інтервали співвідношення геометричних середніх цих фармакокінетичних параметрів відповідали діапазонам критеріїв прийнятності для біоеквівалентності (0,8000 –</p>

	1,2500). Істотна різниця між результатами при застосуванні інгаляторів БФ Спіромакс®, 160/4,5 мкг, та Симбікорт® Турбохалер®, 200/6 мкг, обладнаних вугільним блоком та без нього, за значеннями $t_{max}$ та $t_{1/2}$ для формотеролу, виявлена не була.
21. Результати безпеки	Одноразові дози, з обох інгаляторів, добре переносились, загальний профіль безпеки обох інгаляторів був подібним, та відповідав описаному в Короткій характеристиці інгалятора Симбікорт® Турбохалер®.
22. Висновок (заключення)	На підставі отриманих результатів, препарати БФ Спіромакс® 160/4,5 мкг, порошок для інгаляцій (поданий на реєстрацію в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Будесонід Комбі-Тева; лікарська форма та дозування: порошок для інгаляцій, 160 мкг/4,5 мкг/дозу) та Симбікорт® Турбохалер® 200/6 мкг, порошок для інгаляцій є біоеквівалентними при застосуванні з вугільним блоком або без нього.

Заявник реєстраційного посвідчення)	(власник  <b>«ТЕВА УКРАЇНА»</b> Ідентифікаційний код 347704 (П. І. Б.)
	<p>_____</p> <p><b>Пелешук Л.В.</b> (П. І. Б.) <b>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</b> (посада)</p> <hr/> <p>_____</p> <p>(підпис) <b>Кухарська О.С.</b> (П. І. Б.) <b>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</b> (посада)</p> <p><b>Дата: 16 березня 2026 р.</b></p>

**ЗВІТ  
про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>Будесонід Комбі-Тева</b> лікарська форма та дозування: порошок для інгаляцій, 160 мкг/4,5 мкг/дозу, 320 мкг/9 мкг/дозу  (назви в дослідженнях біоеквівалентності: Будесонід/Формотерол Спіромакс® 320/9 мкг порошок для інгаляцій; БФ Спіромакс® 320/9 мкг порошок для інгаляцій )
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Нортон (Ватерфорд) Лімітед (Norton (Waterford) Limited) Блок 27/35 14/15 та 301 Іда Індастріел Парк шосе Корк, Ватерфорд, Х91 WK68, Ірландія (Unit 27/35 14/15 and 301 Ida Industrial Park Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland)
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	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, що складалося з п'яти періодів, перехресне, із застосуванням однієї дози дослідження для порівняння фармакокінетичного профілю після двох інгаляцій будесоніду/формотеролу з інгаляторів Спіромакс® 320/9 мкг порошку для інгаляції, та Симбікорт® Турбохалер® 400/12 мкг, з вугільним блоком або без нього, при застосуванні здоровими добровольцями. код протоколу: BFS-BE-109 оновлення 1 від 30.04.2012 номер EudraCT: 2012-000485-37
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (біоеквівалентність) – дослідження фармакокінетичних характеристик
7. Період проведення клінічного випробування	з 22 травня 2012 по 30 серпня 2012
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Франція
9. Кількість досліджуваних	Статистично обґрунтована вибірка.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета цього дослідження була оцінка фармакокінетичного профілю комбінованого препарату будесонід/формотеролу фумарату дигідрат (формотерол), порошок для інгаляцій, що застосовувався в формі двох інгаляцій з інгалятора Будесонід/Формотерол Спіромакс® (БФ Спіромакс®), 320/9 мкг порошок для інгаляцій та двох інгаляцій з інгалятора Симбікорт® Турбохалер®, 400/12 мкг, обладнаних вугільними блоками або без них, здоровими добровольцями віком від 18 до 45 років. Вторинною метою цього дослідження була оцінка безпеки

	та переносимості інгаляторів БФ Спіромакс® та Симбікорт® Турбохалер®, а також оцінці індивідуальної варіабельності показників при застосуванні інгалятора Симбікорт® Турбохалер® (без вугільного блоку).
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, із застосуванням однієї дози, рандомізоване, що складалося з п'яти етапів, перехресне дослідження.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці, що не курять, віком 18 – 45 років, з добрим загальним станом здоров'я, з індексом маси тіла (ІМТ) 19 – 30 кг/м <sup>2</sup> та масою тіла ≥ 50 кг, не вагітні, не в період годування груддю та які не планують вагітність.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	БФ Спіромакс® 320/9 мкг, порошок для інгаляцій
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Симбікорт® Турбохалер® 400/12 мкг, порошок для інгаляцій
15. Супутня терапія	Не дозволялось застосування інших лікарських засобів крім тих, що беруть участь у дослідженні, за винятком випадків, коли Дослідник дозволяв інакше згідно Протоколу.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Основними досліджуваними фармакокінетичними параметрами (первинними кінцевими точками) у цьому дослідженні були: площа під кривою концентрація в плазмі крові – час за період від часу нуль (до інгаляції) до часу останнього виявлення в концентрації, що надається оцінці (AUC<sub>0-t</sub>), визначеними за зразками, отриманими протягом до 24 год, та максимальна виявлена концентрація в плазмі крові (C<sub>max</sub>) для будесоніду та формотеролу.</p> <p>Вторинними кінцевими точками цього дослідження були: час до досягнення максимальної концентрації (t<sub>max</sub>) для будесоніду та формотеролу.</p> <p>Додатковими фармакокінетичними кінцевими точками були: площа під кривою концентрація в плазмі крові – час за період від часу нуль (до інгаляції), екстрапольована на нескінченність (AUC<sub>0-inf</sub>) та виявлений період напіввиведення (t<sub>1/2</sub>) для будесоніду та формотеролу.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Частота побічних явищ в період застосування препаратів за оцінкою, наданою під час візитів до досліджуваного центра для обстежень та в проміжках між ними.</li> <li>– Характер, частота, ступінь тяжкості та оцінка причинно-наслідкового зв'язку побічних явищ, про які було отримано спонтанні повідомлення та явищ, повідомлення про які було надано на запит.</li> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, основних показників життєдіяльності</li> </ul>

	<p>організму (артеріальний тиск та частота пульсу).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, оцінок безпеки, ґрунтованих на результатах лабораторних аналізів (тобто, результатах стандартних лабораторних аналізів).</li> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, результатів ЕКГ обстежень.</li> <li>– Зміна, в порівнянні з показниками до початку дослідження, результатів лікарських обстежень.</li> </ul>
18. Статистичні методи	<p>Аналіз усіх фармакокінетичних параметрів був проведений з використанням програмного забезпечення WinNonLin (версія 5.1) та моделі дисперсійного аналізу ANOVA. До аналізу дані були трансформовані за допомогою логарифмічного перетворення.</p> <p>Аналіз даних <math>t_{max}</math> та <math>t_{1/2}</math> був проведений з використанням знакового рангового критерію Вілкоксона (для однієї вибірки).</p> <p>Були проведені оцінка Ходжеса-Лемана та розрахунок довірчого інтервалу, вони використовувались для оцінки зсуву положення значення <math>t_{max}</math>.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки (віком від 18 до 45 років), європеїдної раси, азійці, африканці, іспанці або латиноамериканці.
20. Результати ефективності	<p><b>Фармакокінетичні параметри будесоніду.</b></p> <p>БФ Спіромакс<sup>®</sup>, 320/9 мкг, та Симбікорт<sup>®</sup> Турбохалер<sup>®</sup>, 400/12 мкг, з вугільними блоками або без них, були біоеквівалентними за показниками <math>AUC_{0-t}</math>, <math>C_{max}</math> та <math>AUC_{0-\infty}</math>, визначеними для будесоніду, оскільки 90% довірчі інтервали співвідношення геометричних середніх цих фармакокінетичних параметрів відповідали діапазонаві критеріїв прийнятності для біоеквівалентності (0,8000 – 1,2500).</p> <p>БФ Спіромакс<sup>®</sup>, 320/9 мкг, та Симбікорт<sup>®</sup> Турбохалер<sup>®</sup>, 400/12 мкг, з вугільними блоками або без них, забезпечили однакові значення <math>t_{max}</math> для будесоніду.</p> <p><b>Фармакокінетичні параметри формотеролу fumarату дигідрату (формотеролу).</b></p> <p>БФ Спіромакс<sup>®</sup>, 320/9 мкг, та Симбікорт<sup>®</sup> Турбохалер<sup>®</sup>, 400/12 мкг, з вугільними блоками або без них, були біоеквівалентними за показниками <math>AUC_{0-t}</math>, <math>C_{max}</math> та <math>AUC_{0-\infty}</math>, визначеними для формотеролу, оскільки 90% довірчі інтервали співвідношення геометричних середніх цих фармакокінетичних параметрів відповідали діапазонаві критеріїв прийнятності для біоеквівалентності (0,8000 – 1,2500).</p> <p>БФ Спіромакс<sup>®</sup>, 320/9 мкг, та Симбікорт<sup>®</sup> Турбохалер<sup>®</sup>, 400/12 мкг, з вугільними блоками або без них, забезпечили однакові значення <math>t_{max}</math> для формотеролу.</p>

21. Результати безпеки	Одноразові дози, з обох інгаляторів, добре переносились, загальний профіль безпеки обох інгаляторів був подібним, та відповідав описаному в Короткій характеристиці інгалятора Симбікорт® Турбохалер®.
22. Висновок (заключення)	На підставі отриманих результатів, препарати БФ Спіромакс® 320/9 мкг, порошок для інгаляцій (поданий на реєстрацію в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Будесонід Комбі-Тева; лікарська форма та дозування: порошок для інгаляцій, 320 мкг/9 мкг/дозу) та Симбікорт® Турбохалер® 400/12 мкг, порошок для інгаляцій є біоеквівалентними при застосуванні з вугільним блоком або без нього.

Заявник реєстраційного посвідчення)	<p>Україна</p> <p>(власник)</p> <p></p> <p>(підпис)</p> <p><b>Пелешук Л.В.</b></p> <p>(П. І. Б.)</p> <p><b>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</b></p> <p>(посада)</p>
	<p></p> <p>(підпис)</p> <p><b>Кухарська О.С.</b></p> <p>(П. І. Б.)</p> <p><b>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</b></p> <p>(посада)</p> <p><b>Дата: 16 березня 2026 р.</b></p>

