

Annex 29

to the Order of expert evaluation conduction of registration materials on medicinal products submitted to state registration (re-registration), as well as expert evaluation of materials on making amendments to registration materials during validity term of Registration Certificate (point 4 section IV)

REPORT
on preclinical studies

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number):	Paskal Hydro 20 mg/12,5 mg Film-coated tablets Paskal Hydro 20 mg/25 mg Film-coated tablets Paskal Hydro 40 mg/12,5 mg Film-coated tablets
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	This application is for generic.
2) conducted studies	yes <u>no</u> if no, justify The product meets the definition of a generic medicinal products as defined in Article 10.1 (a) (iii) of Directive 2001/83/EC as amended, since it has the same qualitative and quantitative composition of the active substance with reference product, the same dosage form with reference product, no preclinical studies were performed.
2. Pharmacology:	NA
1) primary pharmacodynamics	NA
2) secondary pharmacodynamics	NA
3) safety pharmacology	NA
4) pharmacodynamic interactions	NA
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical methods and reports on their validation	NA
2) absorption	NA
3) distribution	NA
4) metabolism	NA

5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA
4. Toxicology:	
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	NA
Long-term studies	NA
Short-term studies or medium-term studies	NA
Additional studies	NA
5) reproductive and developmental toxicity:	NA
Effect on fertility and early embryonal development	NA
embryotoxicity	NA
Prenatal and postnatal toxicity	NA
Studies where the product is administered to offspring (immature animals) and/or remote effect is estimated	NA
6) local tolerability	NA
7) additional toxicity studies:	NA
antigenicity (formation of antibodies)	NA
immunotoxicity	NA
study of mechanisms of action	NA
drug dependence	NA
metabolite toxicity	NA
impurity toxicity	NA

other	NA
5. Conclusions regarding preclinical study	The product we are applying for the grant of marketing authorization is the generic equivalent to Olmetec Plus® film-coated tablets 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg and 40 mg/12,5 mg by Daiichi Sankyo UK Limited, UK.

Applicant (Registration
Certificate holder)

(signature)

Iryna Polozhaenko

(surname, name, father's name)

Додаток 29

до 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
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Паскаль Гідро 20 мг/12,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 20 мг/25 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 40 мг/12,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Ця заявка подається для генеричного лікарського засобу.
2) проведені дослідження	<u>так</u> ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб відповідає визначенню генеричного лікарського засобу, наведеному в статті 10.1 (a) (iii) Директиви 2001/83/ЄС зі змінами, оскільки має однаковий якісний та кількісний склад діючої речовини з референтним препаратом, ту саму лікарську форму, що й референтний препарат, доклінічні дослідження не проводилися.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується

Д. Ірина Козлова

3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
Довгострокові дослідження	Не застосовується
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
Додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріональна токсичність	Не застосовується
Пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
Дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється його віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується

Dr. Irina Kolesovskaya

лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб, на який подається заявка для отримання дозволу на продаж, є генеричним еквівалентним до лікарського засобу Олметек Плюс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, 20 мг/25 мг та 40 мг/12,5 м, вироблених компанією Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство.

Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Положаєнко Ірина

(прізвище, ім'я, по батькові)

Цей документ перекладено на українську мову Усаєнко Мариною Юріївною, перекладачем ТОВ «Транслейт Іннова».

Ірина Положаєнко

Додаток 30
до 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
(пункт 4 розділу IV)

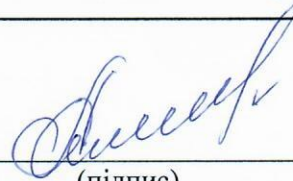
ЗВІТ
про клінічне випробування № 2468/11

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер Реєстраційного посвідчення)	Паскаль Гідро 20 мг/12,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 20 мг/25 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 40 мг/12,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
2. Заявник	СПЕРКО ІНТЕРНЕТШНЛ ЛІМІТЕД, Кіпр
3. Виробник	Актавіс Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, для якого проводилася або планується реєстрація	генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, номер коду клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двопослідовне, з однократним введенням досліджуваного та референтного лікарських засобів, перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Олмесартану медоксомілу та Гідрохлоротіазиду 20/25 мг виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 20/25 мг таблеток, вироблених компанією Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, у здорових дорослих суб'єктів в умовах натще. 2468/11, версія один від 09.10.2012
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (це порівняльне дослідження біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	16 жовтня 2012 р. 26 жовтня 2012 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія

9. Кількість досліджуваних	заплановано: 40 фактично: 39
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність Олмесартану медоксомілу та Гідрохлоротіазиду 20/25 мг, таблеток виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та таблеток Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 20/25 мг виробництва Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, у здорових дорослих суб'єктів обох статей в умовах натще. Оцінити безпеку препаратів на основі клінічних та лабораторних досліджень на початку та в кінці дослідження, а також реєстрації побічних ефектів та/або побічних реакцій на лікарський засіб.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двопослідовне, з однократним введенням досліджуваного та референтного лікарських засобів перехресне
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі суб'єкти обох статей, віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м ² (включно), які не мали ознак супутніх захворювань або клінічно значущих відхилень від норми лабораторних показників під час скринінгу та які добровільно дали згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид 20/25 мг таблетки Одноразова пероральна доза, що приймається з 240 мл води в умовах натще.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) таблетки 20/25 мг Одноразова пероральна доза, що приймається з 240 мл води натщесерце.
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчого інтервалу для співвідношення досліджуваного та референтного лікарських засобів, заснованого на результатах, отриманих за допомогою дисперсійного аналізу ANOVA на логарифмічно перетворених AUC _{0-t} та C _{max} для Олмесартану та Гідрохлоротіазиду, повинен становити не менше 80,00 % і не більше 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека: Лабораторні дані / Життєві показники / Небажані явища
18. Статистичні методи	ANOVA

	Для оцінки біоеквівалентності було проведено статистичний аналіз фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів за допомогою програми SAS®, версія 9.2.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові дорослі суб'єкти обох статей, віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м ² (включно).
20. Результати ефективності	<p><u>Олмесартан:</u></p> <p>Параметричний 90 % довірчий інтервал відносних середніх значень логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-t} та C_{max} досліджуваного (Т) та в умовах натще (R) лікарських засобів знаходився в межах від 80,00 % до 125,00 % в умовах натще для Олмесартану.</p> <p><u>Гідрохлоротіазид:</u></p> <p>Параметричний 90 % довірчий інтервал відносних середніх значень логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-t} та C_{max} досліджуваного (Т) та референтного (R) лікарських засобів знаходився в межах від 80,00 % до 125,00 % в умовах натще для Гідрохлоротіазиду.</p>
21. Результати безпеки	<p>У ході дослідження не було виявлено серйозних побічних ефектів.</p> <p>На підставі аналізу клінічних та лабораторних даних щодо безпеки, як досліджуваний, так і референтний лікарський засіб були визнані безпечними та добре переносимими.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>На підставі отриманих результатів, Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид таблетки 20/25 мг виробництва виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та Олметек® плюс таблетки (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 20/25 мг виробництва Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, є біоеквівалентними у здорових дорослих суб'єктів в умовах натще.</p> <p>Як досліджуваний, так і референтний препарат були визнані безпечними та добре переносимими.</p>

Заявник (Власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Інна Анишко

(прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток 30
 до 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
 (пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування № 2530/11

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер Реєстраційного посвідчення)	Паскаль Гідро 20 мг/12,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 20 мг/25 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 40 мг/12,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
2. Заявник	СПЕРКО ІНТЕРНЕСІОНЛ ЛІМІТЕД, Кіпр
3. Виробник	Актавіс Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, для якого проводилася або планується реєстрація	генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, номер коду клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двопослідовне, з однократним введенням досліджуваного та референтного лікарських засобів, перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Олмесартану медоксомілу та Гідрохлоротіазиду 40/12.5 мг виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 40/12.5 мг таблеток, вироблених компанією Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, у здорових дорослих суб'єктів в умовах натще . 2530/11, версія один від 09.11.2012
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (це порівняльне дослідження біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	24 листопада 2012 р. 01 грудня 2012 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія

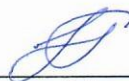
Д. Ірина Головова

9. Кількість досліджуваних	заплановано: 40 фактично: 36
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність Олмесартану медоксомілу та Гідрохлоротіазиду 40/12,5 мг, таблеток виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та таблеток Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 40/12,5 мг виробництва Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, у здорових дорослих суб'єктів обох статей в умовах натще. Оцінити безпеку лікарських засобів на основі клінічних та лабораторних досліджень на початку та в кінці дослідження, а також реєстрації побічних ефектів та/або побічних реакцій на лікарський засіб.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двопослідовне, з однократним введенням досліджуваного та референтного лікарських засобів перехресне
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі суб'єкти обох статей, віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м ² (включно), які не мали ознак супутніх захворювань або клінічно значущих відхилень від норми лабораторних показників під час скринінгу та які добровільно дали згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид 40/12,5 мг таблетки Одноразова пероральна доза, що приймається з 240 мл води в умовах натще.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) таблетки 40/12,5 мг Одноразова пероральна доза, що приймається з 240 мл води в умовах натще.
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчого інтервалу для співвідношення досліджуваного та референтного лікарських засобів, заснованого на результатах, отриманих за допомогою дисперсійного аналізу ANOVA на логарифмічно перетворених AUC _{0-t} та C _{max} для Олмесартану та Гідрохлоротіазиду, повинен становити не менше 80,00 % і не більше 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека: Лабораторні дані / Життєві показники / Небажані явища
18. Статистичні методи	ANOVA

Г. Груша Голованівська

	Для оцінки біоеквівалентності було проведено статистичний аналіз фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів за допомогою програми SAS®, версія 9.2.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові дорослі суб'єкти обох статей, віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м ² (включно).
20. Результати ефективності	<p><u>Олмесартан:</u></p> <p>Параметричний 90 % довірчий інтервал відносних середніх значень логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-t} та C_{max} досліджуваного (Т) та референтного (R) лікарських засобів знаходився в межах від 80,00 % до 125,00 % в умовах натще для Олмесартану.</p> <p><u>Гідрохлоротіазид:</u></p> <p>Параметричний 90 % довірчий інтервал відносних середніх значень логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-t} та C_{max} досліджуваного (Т) та референтного (R) лікарських засобів знаходився в межах від 80,00 % до 125,00 % в умовах натще для Гідрохлоротіазиду.</p>
21. Результати безпеки	<p>У ході дослідження не було виявлено серйозних побічних ефектів.</p> <p>На підставі аналізу клінічних та лабораторних даних щодо безпеки, як досліджуваний, так і референтний лікарський засіб були визнані безпечними та добре переносимими.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>На підставі отриманих результатів, Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид таблетки 40/12,5 мг виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та Олметек® плюс таблетки (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 40/12,5 мг виробництва Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, є біоеквівалентними у здорових дорослих суб'єктів в умовах натще .</p> <p>Обидва досліджуваний та референтний препарати виявилися безпечними та добре переносимими.</p>

Заявник (Власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Положаєнко Ірина

(прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток 30
до 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
(пункт 4 розділу IV)

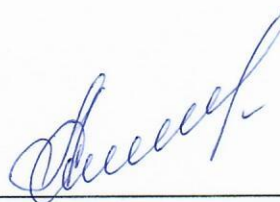
ЗВІТ
про клінічне випробування № АСТ-12652

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер Реєстраційного посвідчення)	Паскаль Гідро 20 мг/12,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 20 мг/25 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою Паскаль Гідро 40 мг/12,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
2. Заявник	СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД, Кіпр
3. Виробник	Актавіс Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, для якого проводилася або планується реєстрація	генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, номер коду клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двопослідовне, з однократним введенням досліджуваного та референтного лікарських засобів, перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Олмесартану медоксомілу та Гідрохлоротіазиду 40/12.5 мг виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 40/12.5 мг таблеток, вироблених компанією Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, у здорових дорослих суб'єктів в умовах натще. АСТ-12652, версія 1.0 від 21.08.2013
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (це порівняльне дослідження біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	5 вересня 2013 р. 12 вересня 2013 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	США

9. Кількість досліджуваних	заплановано: 60 фактично: 59
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Оцінити біоеквівалентність таблеток Олмесартану медоксомілу та Гідрохлоротіазиду 40/12,5 мг виробництва виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та таблеток Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 40/12,5 мг від Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, у здорових дорослих суб'єктів обох статей в умовах натще.</p> <p>Оцінити безпеку препаратів на основі клінічних та лабораторних досліджень на початку та в кінці дослідження, а також реєстрації побічних ефектів та/або побічних реакцій на лікарський засіб.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двопослідовне, з однократним введенням досліджуваного та референтного лікарських засобів перехресне
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі суб'єкти обох статей, віком від 18 до 55 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 35 кг/м ² (включно), без ознак супутніх захворювань або клінічно значущих відхилень від норми лабораторних показників під час скринінгу, які добровільно дали згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид 40/12,5 мг таблетки</p> <p>Одноразова пероральна доза, що приймається з 240 мл води в умовах натще.</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Олметек® плюс (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) таблетки 40/12,5 мг</p> <p>Одноразова пероральна доза, що приймається з 240 мл води в умовах натще.</p>
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчого інтервалу для співвідношення досліджуваного та референтного лікарських засобів, заснованого на результатах, отриманих за допомогою дисперсійного аналізу ANOVA на логарифмічно перетворених AUC _{0-t} та C _{max} для Олмесартану та Гідрохлоротіазиду, повинен становити не менше 80,00 % і не більше 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека: Лабораторні дані / Життєві показники / Небажані явища
18. Статистичні методи	ANOVA

	Для оцінки біоеквівалентності було проведено статистичний аналіз фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів за допомогою програми SAS®, версія 9.2.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові дорослі суб'єкти обох статей, віком від 18 до 55 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 35 кг/м ² (включно).
20. Результати ефективності	<p><u>Олмесартан:</u></p> <p>Параметричний 90 % довірчий інтервал відносних середніх значень логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-t} та C_{max} досліджуваного (Т) та референтного (R) лікарських засобів знаходився в межах від 80,00 % до 125,00 % в умовах натще для олмесартану.</p> <p><u>Гідрохлоротіазид:</u></p> <p>Параметричний 90% довірчий інтервал відносних середніх значень логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC_{0-t} та C_{max} досліджуваного (Т) та референтного (R) лікарських засобів знаходився в межах від 80,00% до 125,00% в умовах натще для Гідрохлоротіазиду.</p>
21. Результати безпеки	<p>У ході дослідження не було виявлено серйозних побічних ефектів.</p> <p>На підставі аналізу клінічних та лабораторних даних щодо безпеки, як досліджуваний, так і референтний препарати були визнані безпечними та добре переносимими.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>На підставі отриманих результатів, Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид таблетки 40/12,5 мг виробництва Актавіс Груп ПТС ехф., Ісландія, та Олметек® плюс таблетки (Олмесартан медоксоміл та Гідрохлоротіазид) 40/12,5 мг виробництва Даічі Санкіо ЮК Лімітед, Сполучене Королівство, є біоеквівалентними у здорових дорослих суб'єктів в умовах натще.</p> <p>Обидва досліджуваний та референтний препарати виявилися безпечними та добре переносимими.</p>

Заявник (Власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Інна Анишко

(прізвище, ім'я, по батькові)