

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):	RANCARD, prolonged-release tablets, 500 mg or 750 mg
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

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА 

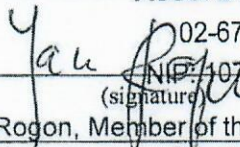
4) metabolism	NA
5) elimination	NA
6) pharmacokinetic interactions (preclinical)	NA
7) other pharmacokinetic studies	NA
4. Toxicology:	
1) single use toxicity	NA
2) repeated doses toxicity	NA
3) genotoxicity: in vitro	NA
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	NA
4) cancerogenicity:	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

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА

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 (Ranexa®, prolonged release tablets) manufactured by Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg having the same qualitative and quantitative composition as the comparator product Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Applicant (Registration Certificate holder)


 02-677 Warszawa, ul. Taśmowa 7
 NIP: 14070015415, REGON: 142248997
 (signature) KRS: 0000347170
 Jan Rogon, Member of the Board
 (surname, name, father's name)

Przemysła
w Dziedzic

Digitally signed by
Przemysław Dziedzic
Date: 2025.03.19
10:32:58 +01'00'

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ


 Марія ЦИГАНКОВА

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):	РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг або по 750 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Заявка на генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтувати Препарат відповідає визначенню генеричних лікарських засобів відповідно до статті 10.1 (а) (iii) Директиви 2001/83/ЕС із змінами та доповненнями, оскільки він має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини та таку саму лікарську форму, що і референтний препарат, жодних доклінічних досліджень не проводилось.
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 методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується

Григорівська Марія МВБ

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
ембріотоксичність	Не застосовується
Пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
Дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим)	Не застосовується

Шалімова Марія МВ

тваринам) та/або оцінюється його віддалена дія	
б) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб, стосовно якого ми подаємо заявку на отримання реєстраційного посвідчення, є генеричним еквівалентом лікарського засобу (Ранекса [®] , таблетки пролонгованої дії) виробництва Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург, що має такий самий якісний та кількісний склад, що і препарат порівняння.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

/підпис/
(підпис)

Ян Рогон

Член Правління

Місце штампу

[Штамп з написом: «Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
02-677 Варшава, вул. Тасмова, буд. 7
NIP: 1070015415, REGON: 142248997
KRS: 0000347170»]

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Усатенко Мариною Юрївною

Усатенко Марія Юрївна

Annex 30
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 clinical trial №1

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	RANCARD, prolonged-release tablets, 500 mg or 750 mg
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland
3. Manufacturer	<i>Manufacturing and packaging (primary and secondary packaging):</i> Intas Pharmaceuticals Limited, India. <i>Batch release:</i> Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland <i>Quality control site:</i> Pharmadox Healthcare Limited, Malta
4. Conducted studies:	<u>yes</u> no if no, justify
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	generic
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	0250-20: An open label, balanced, randomized, two-treatment, four-period, two-sequence, single oral dose, Fully replicate crossover, bioequivalence study of two products of Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition.
6. Clinical trial phase	Phase-I (Bioequivalence)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА 

7. Period of clinical trial conduction	from 05 February 2021 to 07 March 2021
8. Countries where clinical trial has been conducted	India
9. Number of enrolled population	planned: 56 Considered for statistical analysis: 50
10. Aim and secondary goals of clinical trial	The aim of this study was to compare the bioavailability and characterize the pharmacokinetic profile of the sponsor's test product with respect to the reference product in non-smoking, normal, healthy, adult, human subjects under fasting conditions. And To monitor the safety of the subjects.
11. Design of clinical trial	An open label, balanced, randomized, two-sequence, two-treatment, four-period, single oral dose, fully replicate crossover, bioequivalence study in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition.
12. Main criteria for enrollment	Non-smoker, normal, healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive), calculated as weight in kg / height in m ² . Not having any significant diseases or clinically significant abnormal findings during screening, medical history, clinical examination, laboratory evaluations, 12-lead ECG and chest X-ray (posterior-anterior view) recordings. Volunteers who complied with all the inclusion and exclusion criteria were enrolled into the study.
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	Ranolazine prolonged release tablets 750 mg Under fasting condition
14. Reference product, dose, method of administration, strength	Ranexa [®] 750 mg prolonged release tablets Under fasting condition
15. Concurrent therapy	None
16. Criteria for efficiency assessment	For efficacy evaluation, 90% confidence intervals for the ratio of the geometric least squares means were calculated and reported for ln-transformed pharmacokinetic parameters C _{max} , AUC ₀₋₁ and AUC _{0-∞}

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА



17. Criteria for safety assessment	Safety was assessed from the screening period to the end of the study. It was assessed through clinical examination, vital signs assessment, 12-lead electrocardiogram (ECG), chest X-ray (posterior-anterior view) recording, clinical laboratory parameters (e.g. biochemistry, hematology, immunology and urine analysis), subjective symptomatology and monitoring of adverse events.
18. Statistical methods	Statistical comparison of pharmacokinetic parameters of medicinal products was performed using PROC GLM version SAS® Version 9.4 (SAS Institute Inc., USA)
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	Healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive)
20. Results of efficiency	90% confidence intervals for the main pharmacokinetic parameters for the investigational and reference medicinal products meet the bioequivalence criterion of 80.00% - 125.00%
21. Results of safety	<p>Four (04) adverse events (AEs) were reported by four (04) subjects during the conduct of the study. One (01) AE was reported in Period-II, one (01) AE was reported in Period-III, one (01) AE was reported in Period-IV and one (01) AE was reported during post-study safety assessment. Three (03) AEs were reported in the subjects after administration of Test Product-T and one (01) AE was reported in the subject after administration of Reference Product-R.</p> <p>All the AEs were mild in nature and all the subjects were followed up until resolution of their AEs except Subject No. 1015. The outcome of AE of Subject No. 1015 was unknown as he was lost to follow-up. The causality assessment was judged as possible for three (03) AEs and as unrelated for one (01) AE. There were no deaths or serious AEs reported during the conduct of the study. However, out of the total reported three (03) AEs, one (01) AE was significant. The subject was withdrawn on medical grounds. The subject was treated appropriately and followed up until resolution of his AE. The causality assessment was judged as possible for the significant AE.</p>
22. Conclusion (assessment)	Test Product-T when compared with the Reference Product-R meets the bioequivalence criteria with respect to C_{max} , AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ for Ranolazine

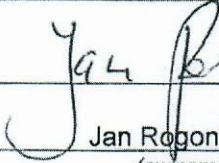
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА



under fasting condition as per criteria set in the protocol.

Applicant (Registration Certificate holder)

 **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
02-677 Warszawa, ul. Taśmowa 7
NIP: 1470015415, REGON: 142248997
Jan Rogon Member of the Board
(surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА

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 №1

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг або по 750 мг
2. Заявник	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща
3. Виробник	<i>Виробництво та пакування (первинне та вторинне пакування):</i> Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія. <i>Випуск партії:</i> Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща <i>Дільниця контролю якості:</i> Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження: <u>так</u> ні якщо ні, обґрунтувати	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	0250-20: Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, з чотирьох періодів, двопослідовне дослідження біоеквівалентності двох препаратів Ранолазину, 750 мг, таблеток пролонгованої дії із застосуванням пероральної одноразової дози за участю здорових, дорослих людей за умов прийому натщесерце.

Циганкова Марія МВ

6. Фаза клінічного випробування	Фаза - I (Біоеквівалентність)
7. Період проведення клінічного випробування	з 05 лютого 2021 р. по 07 березня 2021 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 56 Розглянуто для статистичного аналізу: 50
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього дослідження: оцінити відносну біодоступність та охарактеризувати фармакокінетичний профіль досліджуваного препарату спонсора у порівнянні з препаратом порівняння у некурців, здорових, дорослих людей в умовах прийому лікарського засобу натщесерце. I Моніторинг безпеки суб'єктів.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, перехресне дослідження біоеквівалентності з двома послідовностями, чотирма періодами, із застосуванням пероральної одноразової дози з двома схемами лікування, за участю здорових, дорослих добровольців в умовах прийому лікарського засобу натщесерце.
12. Основні критерії включення	До дослідження були включені здорові дорослі пацієнти віком від 18 до 45 років (обидва включно), які не палять та мають індекс маси тіла (ІМТ) в межах 18,5 – 30,0 кг/м ² (обидва включно), де вага розраховується в кг, висота в м2. У них не було жодного істотного захворювання в анамнезі чи клінічно значущих аномальних знахідок під час скринінгу, клінічного обстеження, лабораторних оцінок, ЕКГ в 12 відведеннях та рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду). До дослідження були залучені добровольці, які відповідали всім критеріям включення та виключення.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ранолазин, таблетки пролонгованої дії, по 750 мг Натще.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ранекса® таблетки пролонгованої дії, по 750 мг Натще.
15. Супутня терапія	Не застосовується

Сидорова Марія Миколаївна

16. Критерії оцінки ефективності	З метою оцінювання ефективності 90% довірчі інтервали для співвідношення геометричних середньоквадратичних середніх значень були розраховані та представлені для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали починаючи з періоду скринінгу до закінчення дослідження. Її оцінювали за допомогою клінічного обстеження, показників життєдіяльності, ЕКГ в 12 відведеннях, рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду), клінічних лабораторних показників (біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних явищ.
18. Статистичні методи	Статистичне порівняння фармакокінетичних параметрів лікарських засобів проводилося з використанням PROC GLM версії SAS® Version 9.4 (SAS Institute Inc., США)».
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові, повнолітні добровольці віком від 18 до 45 років (обидва включно). З індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30,0 (включно)
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали для основних фармакокінетичних параметрів для досліджуваного та референтного лікарських засобів відповідають критерію біоеквівалентності 80.00% – 125.00%
21. Результати безпеки	<p>Чотири (04) суб'єкти повідомили про чотири (04) небажані явища (НЯ) під час проведення дослідження. Про одне (01) НЯ було повідомлено в періоді II, про одне (01) НЯ - в періоді III, про одне (01) НЯ - в періоді IV та про одне (01) НЯ - під час післяреєстраційного оцінювання безпеки. Три (03) НЯ були зареєстровані у суб'єктів після прийому досліджуваного препарату-Д та одне (01) НЯ було зареєстровано у суб'єкта після введення препарату порівняння - П.</p> <p>Усі НЯ мали легкий ступінь, і всі суб'єкти були під наглядом до завершення цих НЯ, за винятком суб'єкта № 1015. Результат НЯ досліджуваного № 1015 невідомий, оскільки він був втрачений для подальшого спостереження. Причинно-наслідковий зв'язок був оцінений як можливий для трьох (03) НЯ і непов'язаний з одним (01) НЯ. Під час проведення дослідження не було зареєстровано жодного випадку смерті або серйозного НЯ. Однак із трьох (03) зареєстрованих випадків НЯ один (01) був значим. Суб'єкт був виведений з дослідження за медичними показаннями. Суб'єкт отримав належне лікування та спостерігався до завершення НЯ. Причинно-наслідковий зв'язок був оцінений як можливий для значного НЯ.</p>
22. Висновок (заклучення)	Досліджуваний препарат - Д у порівнянні з препаратом порівняння - П згідно протоколу відповідає критеріям біоеквівалентності стосовно

Ушакова Марія МВБ

C_{\max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$ для Ранолазину при прийомі натщесерце відповідно до критеріїв, встановлених протоколом.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

/підпис/

(підпис)

Ян Рогон

Член правління

[Штамп з написом: «Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
02-677 Варшава, вул. Тасмова, 7
NIP:1070015415, REGON: 142248997
KRS: 0000347170»]



Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Мариною Юрївною Усатенко

Усатенко Марія Миколаївна

REPORT
on clinical trial №2

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	RANCARD, prolonged-release tablets, 500 mg or 750 mg
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland
3. Manufacturer	<i>Manufacturing and packaging (primary and secondary packaging):</i> Intas Pharmaceuticals Limited, India. <i>Batch release:</i> Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland <i>Quality control site:</i> Pharmadox Healthcare Limited, Malta
4. Conducted studies:	<u>yes</u> no if no, justify
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	generic
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	0251-20: An open label, balanced, randomized, two-treatment, two-period, two-sequence, single oral dose, crossover, bioequivalence study of two products of Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets in normal, healthy, adult, human subjects under fed condition.
6. Clinical trial phase	Phase-I (Bioequivalence)
7. Period of clinical trial conduction	from 18 February 2021 to 23 March 2021
8. Countries where clinical trial has been conducted	India
9. Number of enrolled population	planned: 56 Considered for statistical analysis: 52
10. Aim and secondary goals of clinical trial	The aim of this study was to compare the bioavailability and characterize the pharmacokinetic profile of the sponsor's test product with respect to the reference product in non-smoking, normal, healthy, adult, human subjects under fed conditions.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА 

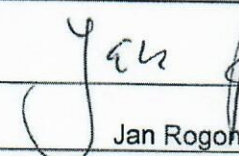
	And To monitor the safety of the subjects.
11. Design of clinical trial	An open label, balanced, randomized, two-treatment, two-period, two-sequence, single oral dose, crossover, bioequivalence study of two products of Ranolazine 750 mg prolonged release tablets in normal, healthy, adult, human subjects under fed condition.
12. Main criteria for enrollment	Non-smoker, normal, healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive), calculated as weight in kg / height in m ² . Not having any significant diseases or clinically significant abnormal findings during screening, medical history, clinical examination, laboratory evaluations, 12-lead ECG and chest X-ray (posterior-anterior view) recordings. Volunteers who complied with all the inclusion and exclusion criteria were enrolled into the study.
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	Ranolazine prolonged release tablets 750 mg Under fed condition.
14. Reference product, dose, method of administration, strength	Ranexa [®] 750 mg prolonged release tablets Under fed condition.
15. Concurrent therapy	None
16. Criteria for efficiency assessment	For efficacy evaluation, 90% confidence intervals for the ratio of the geometric least squares means were calculated and reported for ln-transformed pharmacokinetic parameters C _{max} , AUC _{0-t} and AUC _{0-∞}
17. Criteria for safety assessment	Safety was assessed from the screening period to the end of the study. It was assessed through clinical examination, vital signs assessment, 12-lead electrocardiogram (ECG), chest X-ray (posterior-anterior view) recording, clinical laboratory parameters (e.g. biochemistry, hematology, immunology and urine analysis), subjective symptomatology and monitoring of adverse events.
18. Statistical methods	Statistical comparison of pharmacokinetic parameters of medicinal products was performed using PROC GLM version SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., USA).
19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	Healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

МД Марія ЦИГАНКОВА

20. Results of efficiency	90% confidence intervals for the main pharmacokinetic parameters for the investigational and reference medicinal products meet the bioequivalence criterion of 80.00% - 125.00%
21. Results of safety	<p>Five (05) adverse events (AEs) were reported by five (05) subjects during the conduct of the study. Two (02) AEs were reported in Period-I, one (01) AE was reported in Period-II and two (02) AEs were reported during post-study safety assessment.</p> <p>Three (03) AEs were reported in the subjects after administration of Reference Product-R and two (02) AEs were reported in the subject after administration of Test Product-T.</p> <p>All the AEs were mild in nature and the subjects were followed up until resolution of their AEs except Subject Nos. 1037 and 1055. The outcome of the AEs of these subjects was unknown as they were lost to follow-up.</p> <p>The causality assessment was judged as unrelated for two (02) AEs, as unlikely for two (02) AEs and as possible for one (01) AE. There were no deaths or serious AEs during the conduct of the study.</p> <p>However, out of the total reported five (05) AEs, two (02) AEs were significant. The subjects were withdrawn from the study on medical grounds. They were treated appropriately and followed up until resolution of their AEs. The causality assessment was judged as unrelated for both the significant AEs.</p>
22. Conclusion (assessment)	Test Product-T when compared with the Reference Product-R meets the bioequivalence criteria with respect to C_{max} , AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ for Ranolazine under fed condition as per criteria set in the protocol.

Applicant
(Registration
Certificate holder)

 **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
02-677, Warszawa, ul. Taśmowa 7
NIP: 1470015415, REGON: 142248997
KRS: 000047170
Jan Rogon, Member of the Board
(surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА

ЗВІТ
про клінічне випробування №2

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг або по 750 мг
2. Заявник	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща
3. Виробник	<i>Виробництво та пакування (первинне та вторинне пакування):</i> Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія. <i>Випуск партії:</i> Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща <i>Дільниця контролю якості:</i> Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	0251-20: Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, з двох періодів, двопослідовне дослідження біоеквівалентності двох препаратів Ранолазину, 750 мг, таблеток пролонгованої дії із застосуванням пероральної одноразової дози за участю здорових, дорослих людей за умов прийому після їжі.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза - I (Біоеквівалентність)
7. Період проведення клінічного випробування	з 18 лютого 2021 р. по 23 березня 2021 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 56 Розглянуто для статистичного аналізу: 52
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього дослідження: оцінити відносну біодоступність та охарактеризувати фармакокінетичний профіль досліджуваного препарату спонсора у порівнянні з препаратом порівняння у некурців,

Циганова Марія МВФ

	<p>здорових, дорослих людей в умовах прийому лікарського засобу після їжі.</p> <p>I</p> <p>Моніторинг безпеки суб'єктів.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, з двох періодів, двопослідовне дослідження біоеквівалентності двох препаратів Ранолазину, 750 мг, таблеток пролонгованої дії із застосуванням пероральної одноразової дози за участю здорових, дорослих людей за умов прийому після їжі.
12. Основні критерії включення	До дослідження були включені здорові дорослі пацієнти віком від 18 до 45 років (обидва включно), які не палять та мають індекс маси тіла (ІМТ) в межах 18,5 – 30,0 кг/м ² (обидва включно), де вага розраховується в кг, висота в м2. У них не було жодного істотного захворювання в анамнезі чи клінічно значущих аномальних знахідок під час скринінгу, клінічного обстеження, лабораторних оцінок, ЕКГ в 12 відведеннях та рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду). До дослідження були залучені добровольці, які відповідали всім критеріям включення та виключення.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ранолазин, таблетки пролонгованої дії, по 750 мг Після прийому їжі.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ранекса [®] , таблетки пролонгованої дії, по 750 мг Після прийому їжі.
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	З метою оцінювання ефективності 90% довірчі інтервали для співвідношення геометричних середньоквадратичних середніх значень були розраховані та представлені для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів C _{max} , AUC _{0-t} та AUC _{0-∞} .
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали починаючи з періоду скринінгу до закінчення дослідження. Її оцінювали за допомогою клінічного обстеження, показників життєдіяльності, ЕКГ в 12 відведеннях, рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду), клінічних лабораторних показників (біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних явищ.
18. Статистичні методи	Статистичне порівняння фармакокінетичних параметрів лікарських засобів проводилося з використанням PROC GLM версії SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., США)».

Чумакова Марія
МДБ

REPORT
on clinical trial №3

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	RANCARD, prolonged-release tablets, 500 mg or 750 mg
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland
3. Manufacturer	<i>Manufacturing and packaging (primary and secondary packaging:</i> Intas Pharmaceuticals Limited, India. <i>Batch release:</i> Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland <i>Quality control site:</i> Pharmadox Healthcare Limited, Malta
4. Conducted studies:	<u>yes</u> no if no, justify
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	generic
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	0252-20: An open label, balanced, randomized, two-treatment, two-period, two-sequence, multiple oral dose, crossover, bioequivalence study of two products of Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition.
6. Clinical trial phase	Phase-I (Bioequivalence)
7. Period of clinical trial conduction	from 15 February 2021 to 06 April 2021
8. Countries where clinical trial has been conducted	India
9. Number of enrolled population	planned: 44 Considered for statistical analysis: 35
10. Aim and secondary goals of clinical trial	The aim of this study was to compare the bioavailability and characterize the pharmacokinetic profile of the sponsor's test product with respect to the reference product in non-smoking, normal, healthy, adult, human subjects under fasting conditions and to assess the bioequivalence.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА

	And To monitor the safety of the subjects.
11. Design of clinical trial	An open label, balanced, randomized, two-sequence, two-treatment, two-period, multiple oral dose, crossover, bioequivalence study with two consecutive profile on two consecutive day for each treatment in each period, in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition
12. Main criteria for enrollment	Non-smoker, normal, healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive), calculated as weight in kg / height in m ² . Not having any significant diseases or clinically significant abnormal findings during screening, medical history, clinical examination, laboratory evaluations, 12-lead ECG and chest X-ray (posterior-anterior view) recordings. Volunteers who complied with all the inclusion and exclusion criteria were enrolled into the study.
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	Ranolazine prolonged release tablets 750 mg Under fasting condition
14. Reference product, dose, method of administration, strength	Ranexa [®] 750 mg prolonged release tablets Under fasting condition
15. Concurrent therapy	None
16. Criteria for efficiency assessment	For efficacy evaluation, 90% confidence intervals for the ratio of the geometric least squares means were calculated and reported for ln-transformed pharmacokinetic parameters $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$ and $AUC_{0-\tau,ss}$
17. Criteria for safety assessment	Safety was assessed from the screening period to the end of the study. It was assessed through clinical examination, vital signs assessment, 12-lead electrocardiogram (ECG), chest X-ray (posterior-anterior view) recording, clinical laboratory parameters (e.g. biochemistry, hematology, immunology and urine analysis), subjective symptomatology and monitoring of adverse events.
18. Statistical methods	Statistical comparison of pharmacokinetic parameters of medicinal products was performed using PROC GLM version SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., USA).
19. Demographic indicators of the	Healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive)

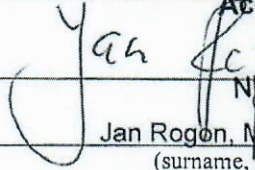
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВ



investigated population (gender, age, race, etc.)	
20. Results of efficiency	90% confidence intervals for the main pharmacokinetic parameters for the investigational and reference medicinal products meet the bioequivalence criterion of 80.00% - 125.00%
21. Results of safety	<p>Six (06) adverse events (AEs) were reported by six (06) subjects during the conduct of the study. Three (03) AEs were reported in Period-I, one (01) AE was reported in Period-II and two (02) AEs were reported during post-study safety assessment.</p> <p>Three (03) AEs were reported in the subjects after administration of Reference Product-R and three (03) AEs were reported in the subjects after administration of Test Product-T.</p> <p>Five (05) AEs were mild in nature and one (01) AE was moderate in nature. The subjects were followed up until resolution of their AEs except Subject No. 1011 as he was lost to follow-up.</p> <p>The causality assessment was judged as possible for three (03) AEs, as probable/likely for two (02) AEs and as unlikely for one (01) AE. There were no deaths or serious AEs reported during the conduct of the study.</p> <p>However, out of the total reported six (06) AEs, four (04) AEs were significant. The subjects were withdrawn from the study on medical grounds. They were treated appropriately and followed up until resolution of their AEs. The causality assessment was judged as probable/likely for two (02) AEs, as possible for one (01) AE and as unlikely for one (01) AE.</p>
22. Conclusion (assessment)	Test Product-T when compared with the Reference Product-R meets the bioequivalence criteria with respect to $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$ and $AUC_{0-\tau,ss}$ for Ranolazine under fasting conditions as per criteria set in the protocol.

Applicant
(Registration
Certificate holder)


 Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 02-677 Warszawa, ul. Taśmowa 7
 NIP: 1470015415, REGON: 142248997
 (signature)
 KRS: 0000347170
 Jan Rogon, Member of the Board
 (surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА

ЗВІТ
про клінічне випробування №3

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг або по 750 мг
2. Заявник	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща
3. Виробник	<i>Виробництво та пакування (первинне та вторинне пакування):</i> Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія. <i>Випуск партії:</i> Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща <i>Дільниця контролю якості:</i> Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	0252-20: Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, з двох періодів, двопослідовне дослідження біоеквівалентності двох препаратів Ранолазину, 750 мг, таблеток пролонгованої дії із застосуванням багаторазової пероральної дози за участю здорових, дорослих людей за умов прийому натщесерце.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза - I (Біоеквівалентність)
7. Період проведення клінічного випробування	з 15 лютого 2021 р. по 06 квітня 2021 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 44 Розглянуто для статистичного аналізу: 35
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього дослідження: порівняти біодоступність та охарактеризувати фармакокінетичний профіль досліджуваного препарату спонсора у

Шушарова Марія МВ

	<p>порівнянні з препаратом порівняння у некурців, здорових, дорослих людей в умовах прийому лікарського засобу натщесерце.</p> <p>I</p> <p>Моніторинг безпеки суб'єктів.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, з двох періодів, двопослідовне дослідження біоеквівалентності із застосуванням багаторазової пероральної дози в два послідовних дні для кожного лікування в кожному періоді за участю здорових, дорослих людей за умов прийому натщесерце.
12. Основні критерії включення	До дослідження були включені здорові дорослі пацієнти віком від 18 до 45 років (обидва включно), які не палять та мають індекс маси тіла (ІМТ) в межах 18,5 – 30,0 кг/м ² (обидва включно), де вага розраховується в кг, висота в м ² . У них не було жодного істотного захворювання чи клінічно значущих аномальних знахідок під час скринінгу, клінічного обстеження, лабораторних оцінок, ЕКГ в 12 відведеннях та рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду). До дослідження були залучені добровольці, які відповідали всім критеріям включення та виключення.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ранолазин, таблетки пролонгованої дії, по 750 мг Натще.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ранекса [®] , таблетки пролонгованої дії, по 750 мг Натще.
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	З метою оцінювання ефективності 90% довірчі інтервали для співвідношення геометричних середньоквадратичних середніх значень були розраховані та представлені для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$ та $AUC_{0-\tau,ss}$.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали починаючи з періоду скринінгу до закінчення дослідження. Її оцінювали за допомогою клінічного обстеження, показників життєдіяльності, ЕКГ в 12 відведеннях, рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду), клінічних лабораторних показників (біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних явищ.
18. Статистичні методи	Статистичне порівняння фармакокінетичних параметрів лікарських засобів проводилося з використанням PROC GLM версії SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., США)».

Григорук Марія МШБ

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові, повнолітні добровольці віком від 18 до 45 років (обидва включно). З індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30,0 (обидва включно)
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали для основних фармакокінетичних параметрів для досліджуваного та референтного лікарських засобів відповідають критерію біоеквівалентності 80.00% – 125.00%
21. Результати безпеки	<p>Шість (06) суб'єктів повідомили про шість (06) небажаних явищ (НЯ) під час проведення дослідження. Про три (03) НЯ було повідомлено в періоді I, про одне (01) НЯ - в періоді II, про одне (01) НЯ - в періоді III та про два (02) НЯ - під час післяреєстраційного оцінювання безпеки.</p> <p>Три (03) НЯ були зареєстровані у суб'єктів після прийому препарату порівняння - П та три (03) НЯ було зареєстровано у суб'єктів після застосування досліджуваного препарату - Д.</p> <p>П'ять (05) НЯ мали легкий ступінь і одне (01) НЯ мало помірний характер. Всі суб'єкти були під наглядом до завершення цих НЯ, за винятком суб'єкту № 1011 оскільки він був втрачений для подальшого спостереження.</p> <p>Причинно-наслідковий зв'язок був оцінений як можливий для трьох (03) НЯ, як ймовірний/вірогідний для двох (02) НЯ та не можливий для одного (01) НЯ. Під час проведення дослідження не було зареєстровано жодного випадку смерті або серйозного НЯ.</p> <p>Однак із всіх шести (06) зареєстрованих випадків НЯ чотири (04) були значними. Суб'єкти були виведені з дослідження за медичними показаннями. Вони отримали належне лікування та були під наглядом до завершення НЯ. Причинно-наслідковий зв'язок був оцінений як ймовірний/вірогідний для двох (02) НЯ, як можливий для одного (01) та мало ймовірний для одного (01).</p>
22. Висновок (заключення)	Досліджуваний препарат - Д у порівнянні з препаратом порівняння - П згідно протоколу відповідає критеріям біоеквівалентності стосовно $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$ та $AUC_{0-\tau,ss}$ для Ранолозину при прийомі натщесерце відповідно до критеріїв, встановлених протоколом.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

/підпис/

(підпис)

Ян Рогон
Член правління

[Штамп з написом: «Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
02-677 Варшава, вул. Тасмова, 7
NIP:1070015415, REGON: 142248997
KRS: 0000347170»]

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Мариною Юрійвною Усатенко

Усатенко Марія Миколаївна

REPORT
on clinical trial №4

1. Name of medicinal product (if available - Registration Certificate number)	RANCARD, prolonged-release tablets, 500 mg or 750 mg
2. Applicant	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland
3. Manufacturer	<i>Manufacturing and packaging (primary and secondary packaging):</i> Intas Pharmaceuticals Limited, India. <i>Batch release:</i> Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland <i>Quality control site:</i> Pharmadox Healthcare Limited, Malta
4. Conducted studies:	<u>yes</u> no if no, justify
1) type of medicinal product, for which registration has been conducted or planned	generic
5. Full name of clinical trial, code number of clinical trial	0253-20: An open label, balanced, randomized, two-treatment, four-period, two-sequence, single oral dose, fullyreplicate crossover, bioequivalence study of two products of Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition
6. Clinical trial phase	Phase-I (Bioequivalence)
7. Period of clinical trial conduction	from 06 February 2021 to 06 16 March 2021
8. Countries where clinical trial has been conducted	India
9. Number of enrolled population	planned: 56 Considered for statistical analysis: 54
10. Aim and secondary goals of clinical trial	The aim of this study was to compare the bioavailability and characterize the pharmacokinetic profile of the sponsor's test product with respect to the reference product in non-smoking, normal, healthy, adult, human subjects under fasting conditions.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА 

	And To monitor the safety of the subjects.
11. Design of clinical trial	An open label, balanced, randomized, two-sequence, two-treatment, four-period, single oral dose, fully replicate crossover, bioequivalence study in normal, healthy, adult, human subjects under fasting condition.
12. Main criteria for enrollment	Non-smoker, normal, healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive), calculated as weight in kg / height in m ² . Not having any significant diseases or clinically significant abnormal findings during screening, medical history, clinical examination, laboratory evaluations, 12-lead ECG and chest X-ray (posterior-anterior view) recordings. Volunteers who complied with all the inclusion and exclusion criteria were enrolled into the study.
13. Investigated medicinal product, method of administration, strength	Ranolazine prolonged release tablets 375 mg Under fasting condition
14. Reference product, dose, method of administration, strength	Ranexa [®] 375 mg prolonged release tablets Under fasting condition
15. Concurrent therapy	None
16. Criteria for efficiency assessment	For efficacy evaluation, 90% confidence intervals for the ratio of the geometric least squares means were calculated and reported for ln-transformed pharmacokinetic parameters C _{max} , AUC _{0-t} and AUC _{0-∞}
17. Criteria for safety assessment	Safety was assessed from the screening period to the end of the study. It was assessed through clinical examination, vital signs assessment, 12-lead electrocardiogram (ECG), chest X-ray (posterior-anterior view) recording, clinical laboratory parameters (e.g. biochemistry, hematology, immunology and urine analysis), subjective symptomatology and monitoring of adverse events
18. Statistical methods	Statistical comparison of pharmacokinetic parameters of medicinal products was performed using PROC GLM version SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., USA).

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА 

19. Demographic indicators of the investigated population (gender, age, race, etc.)	Healthy, adult, human volunteers between 18 and 45 years of age (both inclusive). Having a Body Mass Index (BMI) between 18.5 and 30.0 (both inclusive)
20. Results of efficiency	90% confidence intervals for the main pharmacokinetic parameters for the investigational and reference medicinal products meet the bioequivalence criterion of 80.00% - 125.00%
21. Results of safety	<p>Four (04) adverse events (AEs) were reported by four (04) subjects during the conduct of the study. One (01) AE was reported in Period-I, one (01) AE was reported in Period-II and two (02) AEs were reported in Period-III of the study.</p> <p>Three (03) AEs were reported in the subjects after administration of Reference Product-R and one (01) AE was reported in the subject after administration of Test Product-T.</p> <p>All the AEs were mild in nature and the subjects were followed up until resolution of their AEs. The causality assessment was judged as possible for two (02) AEs and as unrelated for two (02) AEs.</p> <p>There were no deaths or serious AEs reported during the conduct of the study.</p> <p>However, out of the total reported four (04) AEs, three (03) AEs were significant. The subjects were withdrawn from the study on medical grounds. The subjects were treated appropriately and followed up until resolution of their AEs. The causality assessment was judged as unrelated for two (02) AEs and as possible for one (01) AE.</p>
22. Conclusion (assessment)	Test Product-T when compared with the Reference Product-R meets the bioequivalence criteria with respect to C_{max} , AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ for Ranolazine under fasting condition as per criteria specified in the protocol.

Applicant (Registration Certificate holder)

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 02-677 Warszawa, ul. Taśmowa 7
 NIP(sig) 142248997
 Jan Rogon, Member of the Board
 (surname, name, father's name)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

 Марія ЦИГАНКОВА

ЗВІТ
про клінічне випробування №4

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	РАНКАРД, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг або по 750 мг
2. Заявник	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща
3. Виробник	<i>Виробництво та пакування (первинне та вторинне пакування):</i> Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія. <i>Випуск партії:</i> Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща <i>Дільниця контролю якості:</i> Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодівий номер клінічного випробування	0253-20: Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, з чотирьох періодів, двопослідовне, повністю відтворене перехресне дослідження біоеквівалентності двох препаратів Ранолазину, 375 мг, таблеток пролонгованої дії із застосуванням одноразової пероральної дози за участю здорових, дорослих людей за умов прийому натщесерце.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза - I (Біоеквівалентність)
7. Період проведення клінічного випробування	з 06 лютого 2021 р. по 16 березня 2021 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 56 Розглянуто для статистичного аналізу: 54

Учасниця Марія ММБ

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього дослідження: порівняти біодоступність та охарактеризувати фармакокінетичний профіль досліджуваного препарату спонсора у порівнянні з препаратом порівняння у некурців, здорових, дорослих людей в умовах прийому лікарського засобу натщесерце. I Моніторинг безпеки суб'єктів.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, з двома схемами лікування, з чотирьох періодів, двопослідовне, повністю відтворюване перехресне дослідження біоеквівалентності із застосуванням одноразової пероральної дози за участю здорових, дорослих людей за умов прийому натщесерце.
12. Основні критерії включення	До дослідження були включені здорові дорослі пацієнти віком від 18 до 45 років (обидва включно), які не палять та мають індекс маси тіла (ІМТ) в межах 18,5 – 30,0 кг/м ² (обидва включно), де вага розраховується в кг, висота в м ² . У них не було жодного істотного захворювання чи клінічно значущих аномальних знахідок під час скринінгу, клінічного обстеження, лабораторних оцінок, ЕКГ в 12 відведеннях та рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду). До дослідження були залучені добровольці, які відповідали всім критеріям включення та виключення.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ранолазин, таблетки пролонгованої дії, по 375 мг Натще.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ранекса [®] , таблетки пролонгованої дії, по 375 мг Натще.
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	З метою оцінювання ефективності 90% довірчі інтервали для співвідношення геометричних середньоквадратичних середніх значень були розраховані та представлені для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів C _{max} , AUC _{0-t} та AUC _{0-∞} .
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали починаючи з періоду скринінгу до закінчення дослідження. Її оцінювали за допомогою клінічного обстеження, показників життєдіяльності, ЕКГ в 12 відведеннях, рентгенографії грудної клітки (вигляд ззаду-спереду), клінічних лабораторних показників (біохімія, гематологія, імунологія та аналіз сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних явищ.

Циганкова Марія ІМФ

