Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	**РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг**				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС власні доклінічні дослідження не надаються.					
2. Фармакологія:	-				
1) первинна фармакодинаміка	-				
2) вторинна фармакодинаміка	-				
3) фармакологія безпеки	-				
4) фармакодинамічні взаємодії	-				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-				
2) всмоктування	-				
3) розподіл	-				
4) метаболізм	-				
5) виведення	-				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-				
7) інші фармакокінетичні дослідження	-				
4. Токсикологія:					
1) токсичність у разі одноразового введення	-				
2) токсичність у разі повторних введень	-				
3) генотоксичність: *in vitro*	-				

in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність:	-
довгострокові дослідження	-
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	-
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
6) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-

Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Туровська М.М.
(П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	**РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг**
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
3. Виробник	*Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:* САНТА ФАРМА ІЛЯЧ САНАІ А.Ш., Туреччина *Контроль та випуск серії:* Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта *Випуск серії:* Адальво Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	✓ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу ІІІ Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, два лікування, дві послідовності, чотири періоди, повна повторюваність, одноразова доза, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Туреччина та препарату Betmiga (Mirabegron), 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Astellas Pharma у здорових добровольців натщесерце. AZBE042220
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	28.12.2022 р. – 03.02.2023 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 54 Проаналізовано: 54 Включено у фармакокінетичний аналіз: 48 Включено до статистичного аналізу: 46
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність між досліджуваним та референтним препаратом
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, два курси лікування, дві послідовності, чотири періоди, повна повторюваність, одноразова доза, перехресне дослідження біоеквівалентності

12. Основні критерії включення	Здорові чоловіки та/або невагітні жінки, які не годують грудьми, добровольці віком від 18 до 45 років (обидва роки включно) з ІМТ 18,50–29,99 кг/м^2 і вагою > 50 кг, які були визнані здоровими за даними історії хвороби, включаючи життєво важливі показники та загальноклінічний огляд.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Мірабегрон, 50 мг, таблетки пролонгованої дії Перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Betmigatм (Mirabegron) 50 mg prolonged-release tablet Перорально.
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	*Критерії біоеквівалентності:* Межі 90% довірчого інтервалу ANOVA для параметрів C_{max} і AUC оцінювали наступним чином: Якщо коефіцієнт внутрішньосуб'єктної варіабельності (ISCV) C_{max} для референтної форми становить ≤ 30%: 90% довірчий інтервал (ДІ) для параметрів (C_{max}, AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$) співвідношення (тест (Т)/референс) найменших квадратичних середніх значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів має бути між 80,00% та 125,00%. Якщо ISCV C_{max} для референтної форми перевищує 30%: оцінюється 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (тест (Т)/референс) найменших квадратичних середніх значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів Cmax в залежності від розрахованої внутрішньосуб'єктної варіабельності. 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (тест/референс) середніх найменших квадратичних значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів (AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$) повинен знаходитися в межах від 80,00% до 125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	• Побічні реакції (ПР), • клінічні огляди, оцінка життєво важливих показників, 12-канальна електрокардіограма (ЕКГ), клінічні лабораторні параметри (наприклад, гематологія, біохімія, аналіз сечі та серологічний тест) та моніторинг самопочуття суб'єктів, симптоми та ознаки ПР.

18. Статистичні методи	*Параметри для оцінювання:* Фармакокінетичні параметри, розраховані для мірабегрону: C_{max}, AUC_{0-t}, $AUC_{0-\infty}$, $AUC_{0-\tau}$, AUC_{0-12}, AUC_{12-t}, T_{max}, $t_{½}$, K_{el} і $AUC_{_\%Extrap_Obs}$. Дисперсійний аналіз (ANOVA), включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період і лікування, проводився на Ln-трансформованих даних C_{max}, AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ для мірабегрону. Фармакокінетичний аналіз проводили за допомогою програмного забезпечення Phoenix® WinNonlin® версії 8.3. 90% довірчі інтервали (ДІ) співвідношень Тест/Референс середніх геометричних значень для Cmax, AUC0-t і AUC0-∞ були розраховані на основі методу найменших квадратів (LS MEANS) і оцінки ANOVA. Весь статистичний аналіз проводили за допомогою PROC GLM SAS® версії 9.4.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Суб'єкти чоловічої статі, віком від 20 до 44 років, азіатської раси
20. Результати ефективності	ISCV C_{max} для референтного продукту було розраховано як 53,59%, отже, 90% довірчий інтервал був розширений за допомогою підходу масштабованої середньої біоеквівалентності. 90% довірчий інтервал для C_{max} становив 91,13% - 117,12%, що було в межах розширеного діапазону від 69,84% до 143,19%. 90% довірчий інтервал AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ становив 87,40% - 103,14% і 87,99% - 102,60%, що перебувало в допустимих межах від 80,00% до 125,00%. Таким чином, було встановлено біоеквівалентність між досліджуваним і референтним продуктами.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження оцінювали самопочуття всіх суб'єктів. Загалом було зареєстровано 21 несерйозну побічну реакцію в 11 суб'єктів, з яких 7 побічних реакцій було зареєстровано після введення досліджуваного препарату та 14 побічних реакцій при застосуванні референтного препарату. Побічні реакції, зареєстровані під час дослідження, були легкими або помірними за інтенсивністю, і всі побічні реакції не мали жодних наслідків. Під час проведення цього дослідження серйозних побічних реакцій не спостерігалося та не повідомлялося.

	Таким чином, можна вважати, що як досліджуваний, так і референтний препарати відносно добре переносилися при вибраних дозах у вибраній досліджуваній популяції.
22. Висновок (заключення)	У даному дослідженні була продемонстрована біоеквівалентність між досліджуваним препаратом Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Туреччина та референтним препаратом Betmiga (Mirabegron), 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Astellas Pharma у здорових дорослих добровольців натщесерце.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	(підпис) Туровська М.М. (П. І. Б.)

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №5

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	**РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг**
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
3. Виробник	*Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:* САНТА ФАРМА ІЛЯЧ САНАІ А.Ш., Туреччина *Контроль та випуск серії:* Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта *Випуск серії:* Адальво Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	✓ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, два лікування, дві послідовності, чотири періоди, повна повторюваність, одноразова доза, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Туреччина та препарату Betmiga (Mirabegron) 50 мг, таблетки пролонгованої дії Astellas Pharma у здорових добровольців після прийому їжі. AZBE042221
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	25.01.2023 р. – 09.03.2023 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 54 Проаналізовано: 54 Включено у фармакокінетичний та статистичний аналіз: 46
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Охарактеризувати швидкість і ступінь абсорбції мірабегрону після перорального прийому та оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії та референтного препарату Betmiga (Mirabegron) 50 мг, таблетки пролонгованої дії у здорових

	дорослих добровольців після прийому їжі.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, два курси лікування, дві послідовності, чотири періоди, повна повторюваність, одноразова доза, перехресне дослідження біоеквівалентності
12. Основні критерії включення	Здорові чоловіки та/або невагітні жінки, які не годують грудьми, добровольці віком від 18 до 45 років (обидва роки включно) з ІМТ 18,50–29,99 кг/м^2 і вагою > 50 кг, які були визнані здоровими за даними історії хвороби, включаючи життєво важливі показники та загальноклінічний огляд.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Мірабегрон, 50 мг, таблетки пролонгованої дії Перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Betmigaтм (Mirabegron) 50 mg prolonged-release tablet Перорально.
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	*Критерії біоеквівалентності:* Межі 90% довірчого інтервалу ANOVA для параметрів C_{max} і AUC оцінювали наступним чином: Якщо коефіцієнт внутрішньосуб'єктної варіабельності (ISCV) C_{max} для референтної форми становить ≤ 30%: 90% довірчий інтервал (ДІ) для параметрів (C_{max}, AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$) співвідношення (тест (Т)/референс) найменших квадратичних середніх значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів має бути між 80,00% та 125,00%. Якщо ISCV C_{max} для референтної форми перевищує 30%: оцінюється 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (тест (Т)/референс) найменших квадратичних середніх значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів Cmax в залежності від розрахованої внутрішньосуб'єктної варіабельності. 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (тест/референс) середніх найменших квадратичних значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів (AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$) повинен знаходитися в межах від 80,00% до 125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	• Побічні реакції (ПР), • клінічні огляди, оцінка життєво важливих

	показників, 12-канальна електрокардіограма (ЕКГ), клінічні лабораторні параметри (наприклад, гематологія, біохімія, аналіз сечі та серологічний тест) та моніторинг самопочуття суб'єктів, симптоми та ознаки ПР.
18. Статистичні методи	*Параметри для оцінювання:* Фармакокінетичні параметри, розраховані для мірабегрону: C_{max}, AUC_{0-t}, $AUC_{0-\infty}$, $AUC_{0-\tau}$, AUC_{0-12}, AUC_{12-t}, T_{max}, $t_{½}$, K_{el} і $AUC_{_\%Extrap_Obs}$. Дисперсійний аналіз (ANOVA), включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період і лікування, проводився на Ln-трансформованих даних C_{max}, AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ для мірабегрону. Фармакокінетичний аналіз проводили за допомогою програмного забезпечення Phoenix® WinNonlin® версії 8.3. 90% довірчі інтервали (ДІ) співвідношень Тест/Референс середніх геометричних значень для Cmax, AUC0-t і AUC0-∞ були розраховані на основі методу найменших квадратів (LS MEANS) і оцінки ANOVA. Весь статистичний аналіз проводили за допомогою PROC GLM SAS® версії 9.4.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Суб'єкти чоловічої статі, віком від 20 до 45 років, азіатської раси
20. Результати ефективності	ISCV C_{max} для референтного продукту було розраховано як 43,80%, отже, 90% довірчий інтервал був розширений з використанням підходу масштабованої середньої біоеквівалентності. 90% довірчий інтервал для C_{max} становив 74,78% - 90,54%, що було в межах розширеного діапазону від 72,73% до 137,49%. 90% довірчий інтервал AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ становив 89,36% - 100,18% і 90,31% - 100,37%, що перебувало в допустимих межах від 80,00% до 125,00%. Таким чином, було встановлено біоеквівалентність між досліджуваним і референтним продуктами.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження оцінювали самопочуття всіх суб'єктів. Загалом було зареєстровано 8 несерйозних побічних реакцій в 6 суб'єктів, з яких 3 побічні реакції було зареєстровано після введення досліджуваного препарату та 5 побічних реакцій при застосуванні референтного препарату. Побічні реакції,

	зареєстровані під час дослідження, були легкими або помірними за інтенсивністю, і всі побічні реакції не мали жодних наслідків. Під час проведення цього дослідження серйозних побічних реакцій не спостерігалося та не повідомлялося. Таким чином, можна вважати, що як досліджуваний, так і референтний препарати відносно добре переносилися при вибраних дозах у вибраній досліджуваній популяції.
22. Висновок (заключення)	У даному дослідженні була продемонстрована біоеквівалентність між досліджуваним препаратом Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Туреччина та референтним препаратом Betmiga (Mirabegron), 50 мг таблетки пролонгованої дії, Astellas Pharma у здорових дорослих добровольців після прийому їжі.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	(підпис) Туровська М.М. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	**РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг**
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
3. Виробник	*Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:* САНТА ФАРМА ІЛЯЧ САНАІ А.Ш., Туреччина *Контроль та випуск серії:* Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта *Випуск серії:* Адальво Лімітед, Мальта
4. Проведені дослідження:	✓ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване дослідження біоеквівалентності препарату Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Туреччина та Betmiga (Mirabegron) 50 мг, таблетки пролонгованої дії Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди у здорових добровольців натщесерце. AZBE102204
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	28.04.2023 р. – 26.05.2023 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 36 Проаналізовано: 36 Включено у фармакокінетичний та статистичний аналіз: 35
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Охарактеризувати швидкість і ступінь абсорбції мірабегрону після багаторазового перорального прийому та оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії та референтного препарату Betmiga (Mirabegron) 50 мг, таблетки пролонгованої дії у здорових дорослих добровольців після

	введення відповідно до способу застосування.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване дослідження біоеквівалентності
12. Основні критерії включення	Здорові чоловіки та/або невагітні жінки, які не годують грудьми, добровольці віком від 18 до 45 років (обидва роки включно) з ІМТ 18,50–29,99 кг/м^2 і вагою > 50 кг, які були визнані здоровими за даними історії хвороби, включаючи життєво важливі показники та загальноклінічний огляд.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Мірабегрон, 50 мг, таблетки пролонгованої дії Перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Betmigaтм (Mirabegron) 50 mg prolonged-release tablet Перорально.
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	*Критерії біоеквівалентності:* Межі 90% довірчого інтервалу ANOVA для параметрів $AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$ оцінювали наступним чином: Якщо коефіцієнт внутрішньосуб'єктної варіабельності (ISCV) $AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$ для референтної форми становить ≤ 30%: 90% довірчий інтервал (ДІ) для параметрів ($AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$) співвідношення (тест (Т)/референс) найменших квадратичних середніх значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів має бути між 80,00% та 125,00%. Якщо ISCV $AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$ для референтного препарату перевищує 30%: оцінюється 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (тест (Т)/референс) найменших квадратичних середніх значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів Cmax в залежності від розрахованої внутрішньосуб'єктної варіабельності. 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (тест/референс) середніх найменших квадратичних значень Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів ($AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$) повинен знаходитися в межах від 80,00% до 125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	• Побічні реакції (ПР), • клінічні огляди, оцінка життєво важливих показників, 12-канальна електрокардіограма (ЕКГ), клінічні лабораторні параметри

	(наприклад, гематологія, біохімія, аналіз сечі та серологічний тест) та моніторинг самопочуття суб'єктів, симптоми та ознаки ПР.
18. Статистичні методи	*Параметри для оцінювання:* Основні фармакокінетичні параметри – $AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$. Вторинні фармакокінетичні параметри - $t_{max,ss}$, % флуктуації, $C_{min,ss}$, C_{av}, C_{pd}. Дисперсійний аналіз (ANOVA), включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період і лікування, проводили на Ln-трансформованих даних $AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$ для мірабегрону. Фармакокінетичний аналіз проводили за допомогою програмного забезпечення Phoenix® WinNonlin® версії 8.3. 90% довірчі інтервали (ДІ) співвідношень Тест/Референс середніх геометричних значень для $AUC_{(0-\tau)ss}$, $C_{max,ss}$ і $C_{\tau,ss}$ були розраховані на основі середніх найменших квадратів (LS MEANS) і оцінки ANOVA. Весь статистичний аналіз проводили за допомогою PROC GLM SAS® версії 9.4.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Суб'єкти чоловічої статі, віком від 21 до 45 років, азіатської раси
20. Результати ефективності	ISCV C_{max} для референтного продукту було розраховано як 38,56%, отже, 90% довірчий інтервал був розширений з використанням підходу масштабованої середньої біоеквівалентності. 90% довірчий інтервал для C_{max} становив 86,74% - 104,23%, що було в межах розширеного діапазону від 74,62% до 134,02%. ISCV $C_{\tau,ss}$ і $AUC_{(0-\tau)ss}$ для продукту порівняння було розраховано як менше 30%, отже, враховувалися межі 90% довірчого інтервалу від 80,00% до 125,00%. Отриманий 90% довірчий інтервал для $C_{\tau,ss}$ і $AUC_{(0-\tau)ss}$ становив 87,36% - 92,90% і 85,75% - 93,14%, що було в допустимих межах. Таким чином, було встановлено біоеквівалентність між досліджуваним і референтним продуктами.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження оцінювали самопочуття всіх суб'єктів. Загалом було зареєстровано 18 несерйозних побічних реакцій в 13 суб'єктів, з яких 5 побічних реакцій було зареєстровано після введення досліджуваного препарату та

	13 побічних реакцій при застосуванні референтного препарату. Побічні реакції, зареєстровані під час дослідження, були легкими або помірними за інтенсивністю, і всі побічні реакції не мали жодних наслідків. Під час проведення цього дослідження серйозних побічних реакцій не спостерігалося та не повідомлялося. Таким чином, можна вважати, що як досліджуваний, так і референтний препарати відносно добре переносилися при вибраних дозах у вибраній досліджуваній популяції.
22. Висновок (заключення)	У даному дослідженні була продемонстрована біоеквівалентність між досліджуваним препаратом Мірабегрон 50 мг, таблетки пролонгованої дії, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Туреччина та референтним препаратом Betmiga (Mirabegron), 50 мг таблетки пролонгованої дії, Astellas Pharma у здорових дорослих добровольців натщесерце.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	(підпис) Туровська М.М. (П. І. Б.)