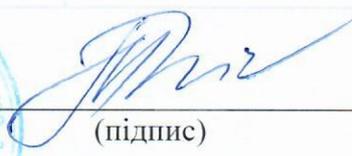


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	o	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>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.</p>					
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: <i>in vitro</i>	-				

<i>in vivo</i> (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)	  <p>(підпис) <u>Гуровська М.М.</u> (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг
2. Заявник	ТОВ «БУСТ ФАРМА», Україна
3. Виробник	Адамед Фарма С.А., Польща
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, два курси лікування, двоперіодне, двопослідовне, одnodозове, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг та Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг при пероральному застосуванні у здорових дорослих чоловіків натщесерце. 2526
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	Період 1: 10 травня 2020 р. Період 2: 7 червня 2020 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 56 Включено до фармакокінетичного та статистичного аналізу: 26 (щодо соліфенацину) та 50 (щодо тамсулозину)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основною метою дослідження було охарактеризувати швидкість та ступінь абсорбції соліфенацину та тамсулозину після перорального застосування та оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, та референтного препарату Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових дорослих чоловіків натщесерце. Вторинною метою дослідження було оцінити безпеку та переносимість обох лікарських засобів.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, два курси лікування, двоперіодне,

	двопослідовне, однодозове, одноцентрове перехресне дослідження біоеквівалентності
12. Основні критерії включення	<p>Суб'єкти відповідали наступним критеріям включення протягом 21 дня до початку періоду 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові, некурці або курять мало (менше 10 сигарет на день) чоловічої статі, віком від 18 до 65 років включно, вагою не менше 50 кг на момент скринінгу. 2. ІМТ від 18,5 до 30,0 кг/м² включно. 3. Здорові, згідно з історією хвороби, ЕКГ, життєво важливими показниками, результатами лабораторних досліджень та фізикального обстеження. 4. Інтервал QTc < 450 мілісекунд під час скринінгу. 5. Систолічний артеріальний тиск від 95 до 140 мм рт.ст. включно, діастолічний артеріальний тиск від 55 до 90 мм рт.ст. включно, частота серцевих скорочень від 50 до 100 ударів за хвилину включно. 6. Клінічні лабораторні значення в межах останнього прийнятого діапазону лабораторних тестів BPSI та/або значення, визнані PI/Sub-дослідником «Клінічно незначущими». 7. Здатні розуміти та бути поінформованими про характер дослідження, за оцінкою персоналу BPSI. Здатні надати письмову інформовану згоду перед будь-якою процедурою, пов'язаною з дослідженням.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Соліфенацину сукцинат/Гамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг Спосіб застосування: перорально Дозування: 6 мг/0,4 мг (1 таблетка)</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням 6 мг/0,4 мг Спосіб застосування: перорально Дозування: 6 мг/0,4 мг (1 таблетка)</p>
15. Супутня терапія	Не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	<p><i>Критерії біоеквівалентності:</i> Для встановлення біоеквівалентності розрахований 90% ДІ для співвідношення середніх геометричних значень AUC₀₋₇₂ та C_{max} для соліфенацину повинен знаходитися в межах 80,00%-125,00%. Для встановлення біоеквівалентності розрахований 90% ДІ для співвідношення середніх геометричних значень AUC_{0-t},</p>

	AUC _{0-∞} та C _{max} для тамсулозину повинен знаходитися в межах 80,00%-125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінювали за допомогою вимірювання життєво важливих показників, клінічних лабораторних аналізів (включаючи гематологічні, аналіз сечі, біохімічний аналіз), фізикальних обстежень та побічних реакцій, про які повідомляли суб'єкти.
18. Статистичні методи	<p><i>Для соліфенацину:</i> Дисперсійний аналіз (ANOVA) з використанням GLM, включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період та лікування, проводили на ln-трансформованих даних для AUC₀₋₇₂ та C_{max} та на нетрансформованих даних для T_{max}. 90% ДІ співвідношень тестового/референтного препаратів для середніх геометричних значень AUC₀₋₇₂ та C_{max} було розраховано на основі LSMEANS та ESTIMATE дисперсійного аналізу (ANOVA).</p> <p><i>Для тамсулозину:</i> Дисперсійний аналіз (ANOVA) з використанням GLM, включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період та лікування, проводився на ln-трансформованих даних для AUC_{0-t}, AUC_{0-∞} та C_{max}, а також на нетрансформованих даних для T_{max}, K_{el} та T_{1/2}. 90% ДІ співвідношень досліджуваного/референтного препарату середніх геометричних для AUC_{0-t}, AUC_{0-∞} та C_{max} було розраховано на основі LSMEANS та ESTIMATE дисперсійного аналізу (ANOVA).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Суб'єкти чоловічої статі, віком від 21 до 64 років
20. Результати ефективності	Досліджуваний препарат Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, продемонстрував порівняльний ступінь та швидкість абсорбції соліфенацину та тамсулозину з референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та з відповідними 90% ДІ, що містяться в діапазоні прийнятності ЕМА 80,00% - 125,00%
21. Результати безпеки	Після прийому досліджуваного препарату у учасників дослідження спостерігалися 3 легких побічних ефекти.

	<p>Після прийому референтного препарату у учасників дослідження спостерігалось 13 легких та 2 помірних побічних ефекти. Під час проведення дослідження не повідомлялося про жодні серйозні побічні реакції.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>Дане дослідження продемонструвало біоеквівалентність між досліджуваним препаратом Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг у здорових дорослих чоловіків натщесерце.</p>
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;">  _____ (підпис) <u>Туровська М.М.</u> (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг			
2. Заявник	ТОВ «БУСТ ФАРМА», Україна			
3. Виробник	Адамед Фарма С.А., Польща			
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, два курси лікування, двоперіодне, двопослідовне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності препаратів Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, та Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг при пероральному застосуванні у здорових дорослих чоловіків після прийому їжі. 2527			
6. Фаза клінічного випробування	I фаза			
7. Період проведення клінічного випробування	Період 1: 6 червня 2020 р. Період 2: 4 липня 2020 р.			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада			
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 36 Включено до фармакокінетичного та статистичного аналізу: 34 – для соліфенацину, 33 – для тамсулозину			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основною метою цього дослідження було оцінити швидкість та ступінь абсорбції соліфенацину та тамсулозину після перорального застосування та біоеквівалентність досліджуваного препарату Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та референтного препарату Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових дорослих чоловіків після прийому їжі. Вторинною метою дослідження була оцінка безпеки та переносимості обох лікарських засобів.			

11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двоперіодне, двопослідовне, два курси лікування, одноцентрове перехресне дослідження біоеквівалентності
12. Основні критерії включення	<p>Суб'єкти відповідали наступним критеріям включення протягом 21 дня до початку періоду 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові, некурці або курять мало (менше 10 сигарет на день) чоловічої статі, віком від 18 до 65 років включно, вагою не менше 50 кг на момент скринінгу. 2. ІМТ від 18,5 до 30,0 кг/м² включно. 3. Здорові, згідно з історією хвороби, ЕКГ, життєво важливими показниками, результатами лабораторних досліджень та фізикального обстеження. 4. Інтервал QTc < 450 мілісекунд під час скринінгу. 5. Систолічний артеріальний тиск 95-140 мм рт.ст. включно, діастолічний артеріальний тиск 55-90 мм рт.ст. включно, частота серцевих скорочень від 50 до 100 ударів за хвилину включно. 6. Клінічні лабораторні значення в межах останнього прийнятного діапазону лабораторних тестів BPSI та/або значення, визнані PI/Sub-дослідником «Клінічно незначущими». 7. Здатні розуміти та бути поінформованими про характер дослідження, за оцінкою персоналу BPSI. Здатні надати письмову інформовану згоду перед будь-якою процедурою, пов'язаною з дослідженням.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Соліфенацину сукцинат/Гамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг Спосіб застосування: перорально Дозування: 6 мг/0,4 мг (1 таблетка)</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг Спосіб застосування: перорально Дозування: 6 мг/0,4 мг (1 таблетка)</p>
15. Супутня терапія	Не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	<p><i>Критерії біоеквівалентності:</i> Для встановлення біоеквівалентності розрахований 90% ДІ для співвідношення середніх геометричних значень AUC₀₋₇₂ та C_{max} для соліфенацину повинен знаходитися в межах 80,00%-125,00%. Для встановлення біоеквівалентності</p>

	<p>розрахований 90% ДІ для співвідношення середніх геометричних значень AUC_{0-t} та C_{max} для тамсулозину повинен знаходитися в межах 80,00%-125,00%.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Вимірювання життєво важливих показників, клінічних лабораторних аналізів (включаючи гематологічні, аналіз сечі, біохімічний аналіз сироватки), фізикальних обстежень та побічних ефектів, про які повідомляли суб'єкти.</p>
18. Статистичні методи	<p><i>Для соліфенацину:</i> Дисперсійний аналіз (ANOVA) з використанням GLM, включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період та лікування, проводили на ln-трансформованих даних для AUC_{0-72} та C_{max} та на нетрансформованих даних для T_{max}. 90% ДІ співвідношень тестового/референтного препаратів для середніх геометричних значень AUC_{0-72} та C_{max} було розраховано на основі LSMEANS та ESTIMATE дисперсійного аналізу (ANOVA).</p> <p><i>Для тамсулозину:</i> Дисперсійний аналіз (ANOVA) з використанням GLM, включаючи послідовність, суб'єктів, вкладених у послідовність, період та лікування, проводився на ln-трансформованих даних для AUC_{0-t}, AUC_{0-x} та C_{max}, а також на нетрансформованих даних для T_{max}, K_{el} та $T_{1/2}$. 90% ДІ співвідношень досліджуваного/референтного препарату середніх геометричних для AUC_{0-t}, AUC_{0-x} та C_{max} було розраховано на основі LSMEANS та ESTIMATE дисперсійного аналізу (ANOVA).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Суб'єкти чоловічої статі, віком від 28 до 65 років</p>
20. Результати ефективності	<p>Досліджуваний препарат Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, продемонстрував порівнянний ступінь та швидкість абсорбції соліфенацину з референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та відповідні 90% ДІ, що знаходилися в межах діапазону прийнятності ЕМА 80,00% - 125,00%.</p> <p>Досліджуваний препарат Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг,</p>

	<p>продемонстрував порівнянний ступінь абсорбції тамсулозину з референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, та відповідні 90% ДІ, що знаходилися в межах діапазону прийнятності ЕМА 80,00% - 125,00%.</p>
<p>21. Результати безпеки</p>	<p>Після прийому досліджуваного продукту у учасників дослідження було виявлено 4 легких побічних ефекти. Після прийому референтного продукту у учасників дослідження було виявлено 4 легких побічних ефекти.</p> <p>Під час проведення дослідження не було зареєстровано жодних серйозних побічних реакцій.</p>
<p>22. Висновок (заклучення)</p>	<p>Дане дослідження продемонструвало біоеквівалентність між досліджуваним препаратом Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових дорослих чоловіків після прийому їжі.</p>
<p>Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  <p>(підпис) <u>Туровська М.М.</u> (П. І. Б.)</p> </div>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	УРОВАЗОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг
2. Заявник	ТОВ «БУСТ ФАРМА», Україна
3. Виробник	Адамед Фарма С.А., Польща
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, дворазове, двоперіодне, двопослідовне, багатодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, при пероральному застосуванні у здорових дорослих чоловіків натщесерце. 2528
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	З 22 серпня 2020 р. по 30 вересня 2020 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 56 Включені до фармакокінетичного та статистичного аналізу: 22 (які отримували соліфенацин) та 47 (які отримували тамсулозин)
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Охарактеризувати швидкість та ступінь абсорбції тамсулозину після багаторазового перорального застосування та оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, та референтного препарату Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових дорослих чоловіків натщесерце. Вторинною метою дослідження було оцінити безпеку та переносимість обох лікарських засобів.
11. Дизайн клінічного випробування	Багатодозове, рандомізоване, відкрите, перехресне, двоперіодне, двопослідовне,

	дворазове, одноцентрове дослідження біоеквівалентності
12. Основні критерії включення	<p>Суб'єкти відповідали наступним критеріям включення протягом 28 днів до початку періоду 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові, некурці або курять мало (менше 10 сигарет на день) чоловічої статі, віком від 18 до 65 років включно, вагою не менше 50 кг на момент скринінгу. 2. ІМТ від 18,5 до 30,0 кг/м² включно. 3. Здорові, згідно з історією хвороби, ЕКГ, життєво важливими показниками, результатами лабораторних досліджень та фізикального обстеження. 4. Інтервал QTc < 450 мілісекунд під час скринінгу. 5. Систолічний артеріальний тиск від 95 до 140 мм рт.ст. включно, діастолічний артеріальний тиск від 55 до 90 мм рт.ст. включно, частота серцевих скорочень від 50 до 100 ударів за хвилину включно. 6. Клінічні лабораторні значення в межах останнього прийнятного діапазону лабораторних тестів BPSI та/або значення, визнані PI/Sub-дослідником «Клінічно незначущими». 7. Здатні розуміти та бути поінформованим про характер дослідження, за оцінкою персоналу BPSI. Здатні надати письмову інформовану згоду перед будь-якою процедурою, пов'язаною з дослідженням.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг Спосіб застосування: перорально Дозування: 6 мг/0,4 мг (1 таблетка)</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг Спосіб застосування: перорально Дозування: 6 мг/0,4 мг (1 таблетка)</p>
15. Супутня терапія	Не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	<p><i>Критерії біоеквівалентності:</i> Для тамсулозину біоеквівалентність мала бути продемонстрована за умов натщесерце, якщо 90% довірчі інтервали (ДІ) для співвідношень середніх геометричних значень AUC_{tau,ss}, C_{max,ss} та C_{tau,ss} тамсулозину повністю знаходяться в межах прийнятного інтервалу від 80,00% до 125,00%.</p>

17. Критерії оцінки безпеки	<p>Безпеку оцінювали за допомогою вимірювання життєво важливих показників, температури барабанної перетинки, клінічних лабораторних аналізів (включаючи гематологічні, аналіз сечі, біохімічний аналіз), фізикальних обстежень та побічних ефектів, про які повідомляли суб'єкти.</p>
18. Статистичні методи	<p>Дисперсійний аналіз (ANOVA) проводили для ln-трансформованих AUC_{0-72} та C_{max}, а також на нетрансформованих даних для T_{max} для соліфенацину та для ln-трансформованих $AUC_{tau,ss}$, $C_{max,ss}$, $C_{tau,ss}$ та $C_{min,ss}$, а також для нетрансформованих C_{avg}, $T_{max,ss}$, коливань та розмаху для тамсулозину. $T_{max,ss}$ також аналізували за допомогою додаткового непараметричного тесту (тесту Вілкоксона). 90% довірчі інтервали (ДІ) співвідношень тест/референс для геометричних середніх значень AUC_{0-72} та C_{max} для соліфенацину та $AUC_{tau,ss}$, $C_{max,ss}$, $C_{tau,ss}$ та $C_{min,ss}$ для тамсулозину були розраховані на основі методу найменших квадратів (LSMEANS) та оцінки дисперсійного аналізу (ESTIMATE).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Суб'єкти чоловічої статі, віком від 22 до 65 років</p>
20. Результати ефективності	<p>Досліджуваний препарат Соліфенацину сукцинат/Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, продемонстрував порівняну кумулятивну швидкість та ступінь абсорбції тамсулозину з референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, та відповідними 90% ДІ, що знаходяться в межах діапазону прийнятності ЕМА 80,00% - 125,00%.</p>
21. Результати безпеки	<p>Після прийому досліджуваного препарату у учасників дослідження було виявлено 19 легких та 1 помірний побічний ефект. Після прийому референтного препарату у учасників дослідження було виявлено 17 легких та 2 помірні побічні ефекти. Під час проведення дослідження не повідомлялося про жодні серйозні побічні реакції.</p>

22. Висновок (заключення)

Дане дослідження продемонструвало біоеквівалентність між досліджуваним препаратом Соліфенацину сукцинат/ Тамсулозину гідрохлорид, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг та референтним препаратом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг у здорових чоловіків натщесерце.

Представник
заявника
(власника
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Туровська М.М.

(П. І. Б.)