

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**“БУСТ ФАРМА”**  
**КОД ЄДРПОУ 44107410**

03022, м. Київ, Голосіївський район, вулиця Васильківська, будинок 30, тел.: +38 095 907 37 32, e-mail: [info@boost-pharma.com.ua](mailto:info@boost-pharma.com.ua)  
Адреса для листування: 03022, м. Київ, вулиця Сумська, будинок 1, а с 21

Вих. № 1334/10  
від 19.10.2022 р.

Директору ДП «Державний експертний  
центр Міністерства охорони здоров'я  
України»  
Бабенку М.М.

Уповноважений представник заявника **Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія**, в Україні, компанія ТОВ «БУСТ ФАРМА» надає згоду для оприлюднення клінічних та доклінічних звітів, що надаються разом з реєстраційним досьє на лікарський засіб **ТІОЛАКС, розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій, по 4 мг/2мл** (виробник: **ВЕМ Ілач Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина**).

З повагою,  
Представник ТОВ «БУСТ ФАРМА»



Співак В.В.

### Звіт про доклінічні дослідження


1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<b>ТЮЛАКС, розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій, по 4 мг/2 мл</b>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу <b>МУСКОРІЛ, розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій, 4 мг/2 мл (Санofi С.Р.Л., Італія)</b> (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</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	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<b>ГІОЛАКС, розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій, по 4 мг/2 мл</b>				
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія				
3. Виробник	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія				
4. Проведені дослідження:	о	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Власні клінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу <b>МУСКОРІЛ, розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій, 4 мг/2 мл (Санofi С.Р.Л., Італія)</b> (згідно вимог 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 затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).</p>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	-				
6. Фаза клінічного випробування	-				
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-				
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-				
11. Дизайн клінічного випробування	-				

12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заключення)	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Співак В.В. П.Ф.Б.