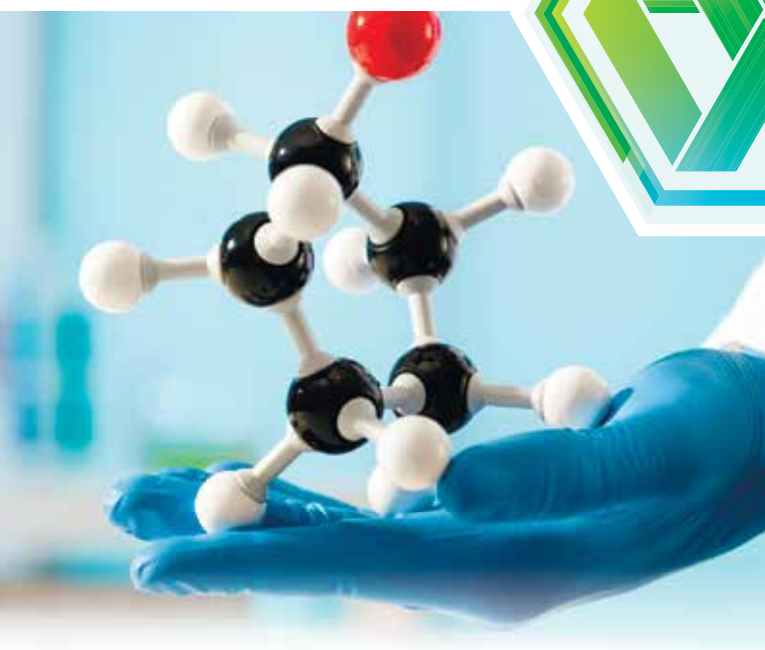




ФАРМ СИНТЕЗ



Настоящая забота о Вашем будущем



Ф А Р М

С И Н Т Е З

Содержание

О компании	3
Резоскан	6
Октреотид ¹¹¹ In	8
Бусерелин-депо	10
Бусерелин	12
АктиГель	14
Тамсулон	16
Октреотид	18
Октреотид-депо	20
Октреотид 300 мгк/мл, 600 мгк/мл.....	22
Резорба	24
Иматиб.....	26
Капецитабин	28
Миланфор	30
Целлекс	32
Тераностика	33



О компании

Компания «Фарм-Синтез» была основана в 1997 году Михаилом Евгеньевичем Назаренко.

«Фарм-Синтез» использует передовые технологии для производства препаратов в соответствии со стандартом GMP. Мы производим и реализуем высокоэффективные препараты для онкологии, неврологии, абдоминальной хирургии, акушерства и гинекологии, разработанные нами и в партнерстве с другими компаниями. Наши высокопрофессиональные ученые, химики, технологи и менеджеры являются гарантами качества и основой для динамичного развития компании.

ЗАО «Фарм-Синтез» является частью научного и экономического потенциала России, одним из ведущих российских производителей рецептурных лекарственных препаратов в сегменте льготного лекарственного обеспечения. Общий объем продаж компании в 2015 году составил 1,85 млрд руб. Портфель представлен высокотехнологичными препаратами, большинство из которых являются первыми синтезированными в РФ дженериками, а также оригинальными препаратами. Представители компании работают по всей Российской Федерации.

Большое внимание уделяется международному партнерству и развитию новых рынков. Для потенциальных партнеров мы предлагаем следующие направления сотрудничества:

- Научно-исследовательские разработки и опытно-промышленное производство препаратов
- Контрактное производство лекарственных средств
- Регистрация готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций в России, Казахстане, Белоруссии и Узбекистане.
- Промоция и продажи зарегистрированных лекарственных средств на всей территории России в странах ЕАЭС.





Каталог продукции



Резоскан, ^{99m}Tc

Торговое название: Резоскан, ^{99m}Tc

Международное непатентованное название: Золедроновая кислота.

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Новый оригинальный радиофармацевтический препарат на основе бисфосфоната последнего поколения (золедроновая кислота) для проведения сцинтиграфии и однофотонно-эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) скелета.

Препарат используется для выявления очагов патологических изменений в скелете различного происхождения и распространенности.

Показания для применения:

- 1.Выявление очагов патологической резорбции и участков повышенного метаболизма в костной ткани при различных патологических процессах в скелете (остеомиелит, костно-суставной туберкулез, различные костно-суставные дегенеративные процессы, в том числе артриты и артрозы различного происхождения);
- 2.Выявление и идентификация литических, смешанных и бластных метастазов в скелете при злокачественных опухолях различного происхождения и распространенности;
- 3.Выбор специфической терапии костных поражений препаратами золедроновой кислоты и контроля эффективности лечения.

Методика проведения обследования:

Исследование проводится с помощью гамма-камеры методом сцинтиграфии всего тела в передней и задней проекциях через 1 - 2 часа после введения препарата с обязательным предварительным опорожнением мочевого пузыря.

*Резоскан – единственный радиофармацевтический препарат на основе золедроновой кислоты;





Октреотид, ^{111}In

Торговое название: Октреотид ^{111}In

Международное непатентованное название: Пентетреотид

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Единственный в России рецепторо-специфичный радиофармпрепарат для ОФЭКТ исследований основного опухолевого очага и его метастазов, имеющих рецепторы соматостатина.

Диагностика с препаратом Октреотид ^{111}In предоставляет ценную клиническую информацию для постановки диагноза, установление рецепторного статуса опухоли, выбор тактики терапии, оценка клинического эффекта терапии.

Показания для применения:

Для радионуклидной диагностики опухолей, имеющих высокую плотность сомато-статиновых рецепторов (нейроэндокринные опухоли, опухоли центральной нервной системы, рак молочной железы, мелкоклеточный рак легкого), а также для установления рецепторного статуса опухоли с целью прогнозирования клинического эффекта на лечение Октреотидом.

Способ применения и дозы:

Препарат вводится внутривенно болюсно в дозе 111МБк для планарной сцинтиграфии и 222МБк для ОФЭКТ. Полученный раствор рассчитан на 1 пациента и должен быть использован в течение 6ч после приготовления.

* Октреотид ^{111}In - первый российский пентетреотид.





Бусерелин-депо

Торговое название: Бусерелин-депо**Международное непатентованное название:** Бусерелин**Лекарственная форма:** Лиофилизат для приготовления суспензии с пролонгированным высвобождением для внутримышечного введения.

Первый российский Аналог гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ).

Бусерелин-Депо, являясь синтетическим аналогом ГнРГ, сходен по структуре и фармакологическим характеристикам с природными гормонами, но обладает большей метаболической стабильностью и биологической активностью.

Ежемесячное введение Бусерелин-Депо приводит к ингибированию секреции гонадотропинов и блокаде гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси, вследствие чего уровень половых стероидов снижается до посткастрационных значений. Возникающие при длительном применении препарата Бусерелин «медикаментозная псевдоменопауза» и «фармакологическая кастрация», носят временный и обратимый характер. Бусерелин-Депо обладает прямым антипролиферативным действием за счет подавления синтеза рецепторов к ГнРГ в клетках эндометрия. В дальнейшем это приводит к подавлению аутокринной стимуляции пролиферации эндометрия.

Показания для применения:

- Гормонозависимый рак предстательной железы;
- Рак молочной железы;
- Эндометриоз (пред- и послеоперационный периоды);
- Миома матки;
- Гиперпластические процессы эндометрия;
- Лечение бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)).

* Бусерелин-депо – первый российский бусерелин;





Бусерелин-спрей

Торговое название: Бусерелин

Международное непатентованное название: Бусерелин

Лекарственная форма: Спрей назальный дозированный

Аналог гонадотропин-рилизинг гормона.

Спрей назальный дозированный 17,5 мл.

Препарат является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ).

При интраназальном применении препарат полностью всасывается через слизистую оболочку носа. В незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Период полувыведения составляет около 3 ч.

Показания для применения:

Гормонозависимая патология репродуктивной системы, обусловленная абсолютной или относительной гиперэстрогенией: эндометриоз (пред- и послеоперационный периоды), миома матки, гиперпластические процессы эндометрия, лечение бесплодия (при проведении программы экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)).

* Бусерелин – первый российский бусерелин;





АктиГель



Торговое название: Мульти-Гин® АктиГель

Международное непатентованное название: нет

Изделие медицинского назначения

Лекарственная форма: гель 50 мл

Состав: Активные вещества: сетчатый сополимер галактоарабинана и полиглюконовой кислоты*, ксантановая смола, глицерин, каприлилгликоль - pH 4,1.

* - Комплекс 2QR: запатентованный комплекс биоактивных полисахаридов.

Благодаря воздействию 2QR-комплекса полисахаридов АктиГель способствует блокированию механизма прикрепления патогенных бактерий, сохранению естественной микрофлоры влагалища, улучшению состояния слизистой оболочки и восстановлению оптимального pH.

Применяется для профилактики и в комплексном лечении бактериального вагиноза

- Уменьшает неприятный запах и выделения.
- Оказывает успокаивающее действие при зуде и раздражении.
- Способствует предотвращению вагинального дискомфорта.

Гель Мульти-Гин АктиГель безопасен при применении в период беременности и грудного вскармливания

*АктиГель – единственное изделие медицинского назначения с запатентованным комплексом 2 QR



Ф А Р М
С И Н Т Е З



Торговое название: Тамсулон®-ФС

Международное непатентованное название: Тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.

Активное вещество: Тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_{1A} -адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры. Блокада α_{1A} -адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Показания для применения:

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

*Тамсулон – первый российский дженерик тамсулозина





Октреотид



Торговое название: Октреотид

Международное непатентованное название: Октреотид

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и подкожного введения

Активное вещество:

Октреотид 50 мкг или 100 мкг

Показания для применения:

Для лечения острого панкреатита, для профилактики и лечения осложнений после операций на органах брюшной полости, для остановки язвенных кровотечений и кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода у больных с циррозом печени.

* Октреотид – первый российский аналог соматостатина



Ф А Р М
С И Н Т Е З



Октреотид-Депо

Торговое название: Октреотид-Депо**Международное непатентованное название:** Октреотид**Лекарственная форма:** Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия.

Активное вещество:

Октреотид 10,0 мг 20,0 мг 30,0 мг

Октреотид - синтетический октапептид, являющийся производным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия.

Октреотид-депо – первый российский аналог соматостатина произведенный компанией Фарм-Синтез, в лекарственной форме длительного действия для внутримышечного введения, обеспечивающей поддержание стабильных терапевтических концентраций октреотида в крови в течение 4-х недель. Октреотид является средством патогенетической терапии при опухолях, активно экспрессирующих рецепторы к соматостатину. Препарат подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста (ГР), а также пептидов и серотонина, продуцируемых в гастро-энтеро-панкреатической эндокринной системе.

Показания для применения:

В терапии акромегалии: когда адекватный контроль проявлений заболевания осуществляется за счет подкожного введения октреотида; при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения и лучевой терапии; для подготовки к хирургическому лечению; для лечения между курсами лучевой терапии до развития стойкого эффекта; у неоперабельных больных.

В терапии эндокринных опухолей желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы: карциноидные опухоли с явлениями карциноидного синдрома; инсулиномы; ВИПомы; гастриномы (синдром Золлингера-Эллисона); глюкагономы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии); соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией релизинг-фактора гормона роста).

Лечение больных секреторными и несекреторными распространенными (метастатическими) нейроэндокринными опухолями тощей, подвздошной, слепой, восходящей ободочной, поперечной ободочной кишки и червеобразного отростка, или метастазами нейроэндокринных опухолей без первично выявленного очага.

В терапии гормонорезистентного рака предстательной железы: в составе комбинированной терапии на фоне хирургической или медикаментозной кастрации.

В профилактике развития острого послеоперационного панкреатита при обширных хирургических операциях на брюшной полости и торакоабдоминальных вмешательствах (в том числе по поводу рака желудка, пищевода, ободочной кишки, поджелудочной железы, первичного и вторичного опухолевого поражения печени).

*Октреотид-депо – первый российский аналог соматостатина





Октреотид
300 мгк/мл, 600 мгк/мл

Торговое название: Октреотид 300 мгк/мл, 600 мгк/мл

Международное непатентованное название: Октреотид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения

Активное вещество:

Октреотида ацетат в пересчете на октреотид 300 мгк или 600 мгк

Описание: прозрачная бесцветная жидкость без запаха

Показания для применения:

Акромегалия;

Секретирующие эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы;

Карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома;

ВИПомы;

Глюкагономы;

Синдром Золлинггера-Эллисона;

Соматолибериномы;

Остановка кровотечения и профилактика рецидивов кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у больных циррозом печени.

* Октреотид 600 мгк/мл – уникальная дозировка октреотида





Резорба

Торговое название: Резорба

Международное непатентованное название: Золедроновая кислота

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Активное вещество: золедроновая кислота моногидрат 4,26 мг (соответствует золедроновой кислоте безводной 4,0 мг).

Резорба – первая российская золедроновая кислота произведенная компанией Фарм-Синтез. Относится к классу высокоэффективных бисфосфонатов, обладающих избирательным действием на костную ткань. Подавляет активность остеокластов, не оказывает нежелательного воздействия на формирование, минерализацию и механические свойства костной ткани. Обладает прямыми противоопухолевыми свойствами, обеспечивающими эффективность при костных метастазах. При гиперкальциемии, вызванной опухолью, снижает концентрацию кальция в сыворотке крови. Резорба, может сочетаться с химиотерапией, лучевыми методами и любыми вариантами гормонального лечения.

Показания для применения:

- Гиперкальциемия (концентрация скорректированного по альбумину сывороточного кальция ≥ 12 мг/дл или 3 ммоль/л), индуцированная злокачественными опухолями.
- Метастатическое поражение костей при злокачественных солидных опухолях и миеломная болезнь (для снижения риска патологических переломов, компрессии спинного мозга, гиперкальциемии, обусловленной опухолью, и снижения потребности в проведении лучевой терапии).

*Резорба – первая российская золедроновая кислота.



ИМАТИБ

Иматиниб 100 мг

КАПСУЛЫ
120 капсул
Для приема внутрь

Иматиб

Торговое название: Иматиб

Международное непатентованное название: Иматиниб

Лекарственная форма: Капсулы

Активный компонент:	Дозировка	Дозировка
Иматиниб	50 мг	100 мг

Иматиниб - ингибитор протеинтирозинкиназы. Ингибирует фермент Bcr-Abl-тирозинкиназу на клеточном уровне, *in vitro* и *in vivo*. Селективно подавляет пролиферацию и вызывает апоптоз клеточных линий, позитивных по Bcr-Abl, а также молодых лейкозных клеток при хроническом миелолейкозе с положительной филадельфийской хромосомой и при остром лимфобластном лейкозе.

Показания для применения:

- Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме хронический миелоидный лейкоз (Ph+ ХМЛ) у детей и взрослых;
- Положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) ХМЛ в хронической фазе при неудаче предшествующей терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза у детей и взрослых;
- Впервые диагностированный положительный по филадельфийской хромосоме острый лимфобластный лейкоз (Ph+ ОЛЛ) у взрослых пациентов в комбинации с химиотерапией;
- Рецидивирующий или рефрактерный Ph+ ОЛЛ у взрослых пациентов в качестве монотерапии;
- Миелодиспластические/миелопролиферативные заболевания (МДС/МПЗ), связанные с генными перестройками рецептора фактора роста тромбоцитов у взрослых пациентов;
- Системный мастоцитоз (СМ) у взрослых пациентов с отсутствием D816V c-Kit мутации или с неизвестным c-Kit мутационным статусом;
- Гиперэозинофильный синдром и/или хронический эозинофильный лейкоз у взрослых с позитивной или негативной аномальной FIP1L1-PDGRF альфа-тирозинкиназой;
- Неоперабельные и/или метастатические злокачественные гастроинтестинальные стромальные опухоли позитивные по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов;
- Адьювантная терапия гастроинтестинальных стромальных опухолей позитивных по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов;
- Неоперабельная, рецидивирующая и/или метастатическая выбухающая дерматофибросаркома у взрослых пациентов



Ф А Р М
С И Н Т Е З



Кабецин

Торговое название: Кабецин**Международное непатентованное название:** Капецитабин**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Активное вещество: капецитабин - производное фторпиримидина карбамата, пероральный цитостатик, активирующийся в ткани опухоли и оказывающий на нее селективное цитотоксическое действие. In vitro капецитабин не обладает цитотоксическим эффектом, In vivo превращается во фторурацил (ФУ), который подвергается дальнейшему метаболизму. Образование ФУ происходит преимущественно в ткани опухоли под действием опухолевого ангиогенного фактора-тимидинфосфорилазы, что сводит к минимуму системное воздействие ФУ на здоровые ткани организма.

Показания для применения:**Рак молочной железы**

- комбинированная терапия с доцетакселом местнораспространенного или метастатического рака молочной железы при неэффективности химиотерапии, включающей препарат антрациклинового ряда;
- монотерапия местнораспространенного или метастатического рака молочной железы, резистентного к химиотерапии таксинами или препаратами антрациклинового ряда или при наличии противопоказаний к ним.

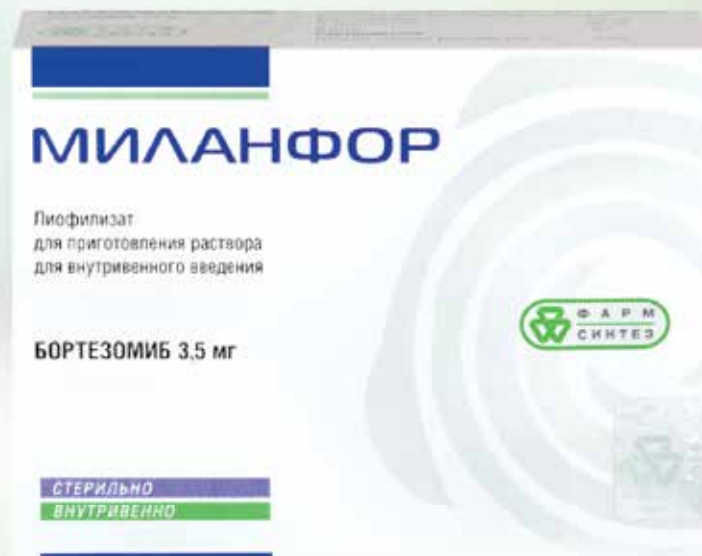
Колоректальный рак

- адъювантная терапия рака толстой кишки III стадии после хирургического лечения;
- терапия метастатического колоректального рака.

Рак желудка

- терапия первой линии распространенного рака желудка.





Миланфор

Торговое название: Миланфор

Международное непатентованное название: Бортезомиб

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Активное вещество: Бортезомиб 3,5 мг

Миланфор – первая российский Бортезомиб, произведенный компанией Фарм-Синтез.

Бортезомиб Высокоселективный обратимый ингибитор активности протеасомы 26S, представляет собой модифицированную борную кислоту.

Протеасома 26S присутствует в ядре и цитозоле всех эукариотических клеток и является ключевым компонентом, катализирующим расщепление основных белков, участвующих в управлении жизненным циклом клеток. Бортезомиб ингибирует химо-трипсиноподобное действие протеасомы, вызывает торможение протеолиза и приводит к апоптозу.

Миеломные клетки почти в 1000 раз более восприимчивы к апоптозу, вызванному бортезомибом, чем нормальные клетки плазмы.

Показания для применения:

- множественная миелома (в составе комбинированной терапии 1-й линии).
- множественная миелома у больных, ранее получивших терапию 1-й линии (терапия 2-й линии);
- мантийноклеточная лимфома у больных, ранее получивших терапию 1-й линии.

*Миланфор – первый российский бортезомиб





Целлекс

Торговое название: Целлекс®

Международное непатентованное название: Отсутствует

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения

Активное вещество: Целлекс® субстанция-раствор в пересчете на белок 0,100 мг

Целлекс – инновационный препарат состоящий из сбалансированной и стабильной смеси биологически активных белков и полипептидов, обладающих суммарным полифункциональным действием.

Препарат активирует вторичную нейтропротекцию за счет стимуляции процессов синаптогенеза, восстановления сигналов аутофагии, улучшения тканевой иммунорегуляции с торможением иммуногенной цитотоксичности макрофагов. При этом отмечается тканеспецифическое и системное репаративное действие препарата с восстановлением регенеративного и репаративного потенциала клеток мозга, уменьшение числа поврежденных клеток и выраженности перифокального отека в зоне пенумбры (позволяет добиться значительного ограничения очага некроза мозговой ткани) с восстановлением микроциркуляции и общей перфузии.

Восстановление и регуляторная стимуляция различных компартментов ЦНС с системным воздействием факторов роста, дифференцировки и сигнальных молекул обеспечивает снижение сроков восстановления и реабилитации пациентов с повреждениями центральной и периферической нервной системы сосудистого генеза и восстановлением двигательной, чувствительной и когнитивной функций.

Терапевтический эффект обычно развивается через 3-5 дней после начала введения препарата.

Показания для применения:

- цереброваскулярные болезни
- острые нарушения мозгового кровообращения в остром и раннем реабилитационном периоде течения заболевания в составе комплексной терапии

*Целлекс - уникальный препарат в своем классе.

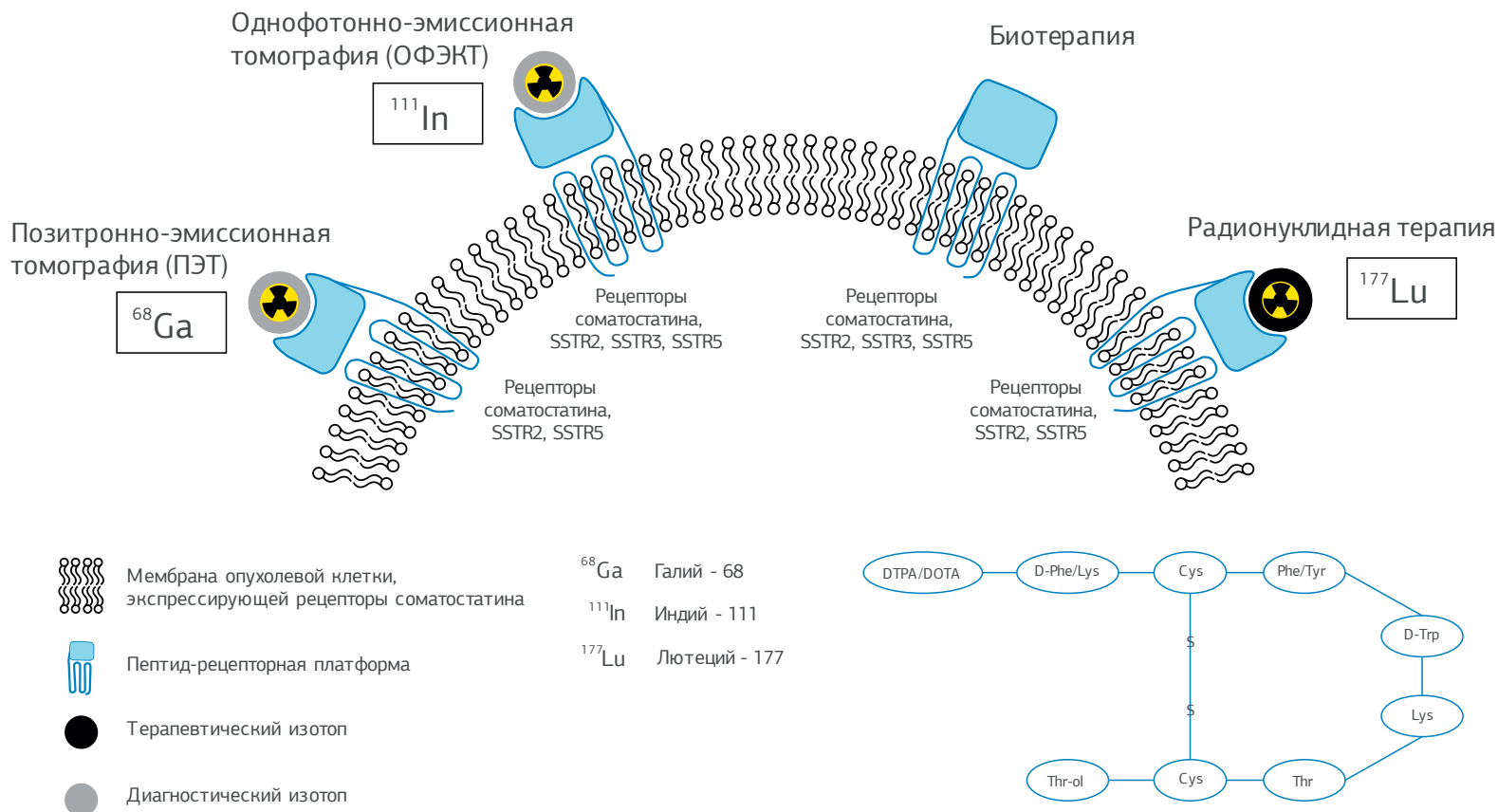


Ф А Р М
С И Н Т Е З

Тераностика*

Тераностика в менеджменте нейроэндокринных опухолей

пептид-рецепторные платформы для радионуклидной диагностики и терапии



*Тераностика (theranostics) [греч. therа (peia) - забота, уход, лечение и (diag) nostikos - способный распознавать] новый подход фармацевтических компаний, заключающийся в комплексном решении терапевтических проблем - одновременному созданию медицинского препарата и средств ранней диагностики соответствующего заболевания.

Тераностика

Тераностика в менеджменте метастатического поражения скелета бисфосфонатные платформы для радионуклидной диагностики и терапии

Специфическое накопление в метастазе обеспечивает таргетный носитель - золедроновая кислота, которая обеспечивает накопление изотопа в метастазе

ЗОЛЕРЕН, ^{188}Re

(ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, 4МГ + 45,0 МБк/кг)

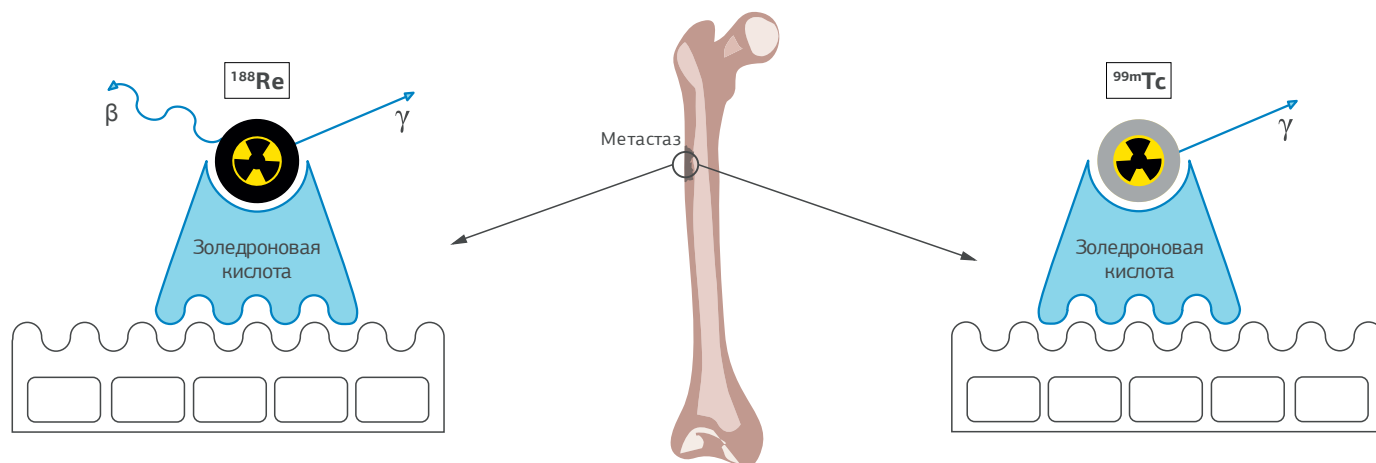
Радиофармацевтический препарат для системной радионуклидной терапии - единственный в мире препарат с двойным радиометаболическим действием

Поглащённая доза на метастаз 5-44 Грей

РЕЗОСКАН, $^{99\text{m}}\text{Tc}$

(ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, 0,4 - 1,5 МГ)

Радиофармацевтический препарат для диагностики метастатических очагов в скелете методами однофотонно-эмиссионной томографии и планарной сцинтиграфии скелета



Гидроксиапатит в области метастаза



Золедроновая кислота



Терапевтический изотоп



Диагностический изотоп

^{188}Re Рений - 188

β Бета излучение

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ Технеций - 99 m

γ Гамма излучение



Ф А Р М
С И Н Т Е З

Контакты

РФ, 111024, г. Москва, Кабельная 2-я улица, д. 2, стр. 46

Адрес центрального офиса:

РФ, 121357, Москва, ул. Вере́йская д. 29 корп. 134

тел.: (495) 796-94-33

факс: (495) 796-94-34

<http://www.pharm-sintez.ru/>



Ф А Р М
С И Н Т Е З