1. Aktyvios medžiagos 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilkarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoksikarbonil-2-indolinon-monoetansulfonato farmacinė vaisto forma, kuri pateikia greito atpalaidavimo formą, kurioje ištirpinta ne mažiau negu 70% (Q65%) aktyvios medžiagos per 60 minučių *in vitro*, esant šioms *in vitro* tirpinimo sąlygoms pagal Europos farmakopėjos 6.2: aparatas 2 (mentinis), tirpinimo terpė su 0,1 M HCl (pH 1) ir maišymo greitis nuo 50 iki 150 rpm 37°C temperatūroje, ir kuri apima klampios skystos suspensijos kompoziciją, kurioje yra nuo 10 iki 50 masės % veikliosios medžiagos, esančios nuo 10 iki 70 masės % vidutinės grandinės trigliceridų, nuo 1 iki 30 masės % kietųjų riebalų ir nuo 0,1 iki 10 masės % lecitino klampios skystos suspensijos kompozicijos bendros masės pagrindu.

2. Farmacinė vaisto forma pagal 1 punktą, apimanti dozės intervalo reikšmes nuo 25 iki 300 mg aktyvios medžiagos.

3. Farmacinė vaisto forma pagal 1 punktą, apimanti nuo 10 iki 70 masės % vidutinės grandinės trigliceridų, nuo 10 iki 30 masės % kietųjų riebalų ir nuo 0,25 iki 2,5 masės % lecitino.

4. Farmacinė vaisto forma pagal bet kurį iš 1 – 3 punktų, kur vaisto forma yra tinkama gerti.

5. Farmacinė vaisto forma pagal 4 punktą minkštos želatinos kapsulės formos, turinti 50 mg aktyvios medžiagos laisvos bazės ekvivalentą, parinktą iš šių A, B ir C kompozicijų:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A kompozicija | B kompozicija | C kompozicija |
| Ingredientai | mg kapsulėje | mg kapsulėje | mg kapsulėje |
| Aktyvi medžiaga | 60,20 | 60,20 | 60,20 |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 40,95 | 53,70 | 54,00 |
| Kietieji riebalai | 38,25 | 25,50 | 25,50 |
| Lecitinas | 0,60 | 0,60 | 0,30 |
| Želatina | 72,25 | 72,25 | 72,25 |
| Glicerolis 85% | 32,24 | 32,24 | 32,24 |
| Titano dioksidas | 0,20 | 0,20 | 0,20 |
| Geležies oksidas A | 0,32 | 0,32 | 0,32 |
| Geležies oksidas B | 0,32 | 0,32 | 0,32 |
| Bendra kapsulės masė | 245,33 | 245,33 | 245,33 |

6. Farmacinė vaisto forma pagal 4 punktą minkštos želatinos kapsulės formos, turinti 50 mg aktyvios medžiagos laisvos bazės ekvivalentą, parinktą iš šių A, B ir C kompozicijų:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A kompozicija | B kompozicija | C kompozicija |
| Ingredientai | mg kapsulėje | mg kapsulėje | mg kapsulėje |
| Aktyvi medžiaga | 90,3 | 90,3 | 90,3 |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 61,425 | 80,55 | 80,1 |
| Kietieji riebalai | 57,375 | 38,25 | 38,25 |
| Lecitinas | 0,9 | 0,9 | 1,35 |
| Želatina | 107,11 | 107,11 | 107,11 |
| Glicerolis 85% | 46,84 | 46,84 | 46,84 |
| Titano dioksidas | 0,35 | 0,35 | 0,35 |
| Geležies oksidas A | 0,058 | 0,058 | 0,058 |
| Geležies oksidas B | 0,16 | 0,16 | 0,16 |
| Bendra kapsulės masė | 364,518 | 364,518 | 364,518 |

7. Farmacinė vaisto forma pagal 4 punktą minkštos želatinos kapsulės formos, turinti 100 mg aktyvios medžiagos laisvos bazės ekvivalentą, parinktą iš šių A, B ir C kompozicijų:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A kompozicija | B kompozicija | C kompozicija |
| Ingredientai | mg kapsulėje | mg kapsulėje | mg kapsulėje |
| Aktyvi medžiaga | 120,40 | 120,40 | 120,40 |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 81,90 | 107,40 | 106,8 |
| Kietieji riebalai | 76,50 | 51,00 | 51,00 |
| Lecitinas | 1,20 | 1,20 | 1,80 |
| Želatina | 111,58 | 111,58 | 111,58 |
| Glicerolis 85% | 48,79 | 48,79 | 48,79 |
| Titano dioksidas | 0,36 | 0,36 | 0,36 |
| Geležies oksidas A | 0,06 | 0,06 | 0,06 |
| Geležies oksidas B | 0,17 | 0,17 | 0,17 |
| Bendra kapsulės masė | 440,96 | 440,96 | 440,96 |

8. Farmacinė vaisto forma pagal 4 punktą minkštos želatinos kapsulės formos, turinti 125 mg aktyvios medžiagos laisvos bazės ekvivalentą, parinktą iš šių A, B ir C kompozicijų:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A kompozicija | B kompozicija | C kompozicija |
| Ingredientai | mg kapsulėje | mg kapsulėje | mg kapsulėje |
| Aktyvi medžiaga | 150.50 | 150.50 | 150.50 |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 102,375 | 134,25 | 133,5 |
| Kietieji riebalai | 95,625 | 63,75 | 63,75 |
| Lecitinas | 1,50 | 1,50 | 2,25 |
| Želatina | 142,82 | 142,82 | 142,82 |
| Glicerolis 85% | 62,45 | 62,45 | 62,45 |
| Titano dioksidas | 0,47 | 0,47 | 0,47 |
| Geležies oksidas A | 0,08 | 0,08 | 0,08 |
| Geležies oksidas B | 0,22 | 0,22 | 0,22 |
| Bendra kapsulės masė | 556,04 | 556,04 | 556,04 |

9. Farmacinė vaisto forma pagal 4 punktą minkštos želatinos kapsulės formos, turinti 150 mg aktyvios medžiagos laisvos bazės ekvivalentą, parinktą iš šių A, B ir C kompozicijų:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A kompozicija | B kompozicija | C kompozicija |
| Ingredientai | mg kapsulėje | mg kapsulėje | mg kapsulėje |
| Aktyvi medžiaga | 180,60 | 180,60 | 180,60 |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 122,85 | 161,10 | 160,20 |
| Kietieji riebalai | 114,75 | 76,50 | 76,50 |
| Lecitinas | 1,80 | 1,80 | 2,70 |
| Želatina | 142,82 | 142,82 | 142,82 |
| Glicerolis 85% | 62,45 | 62,45 | 62,45 |
| Titano dioksidas | 0,47 | 0,47 | 0,47 |
| Geležies oksidas A | 0,08 | 0,08 | 0,08 |
| Geležies oksidas B | 0,22 | 0,22 | 0,22 |
| Bendra kapsulės masė | 626,04 | 626,04 | 626,04 |

10. Farmacinė vaisto forma pagal 4 punktą minkštos želatinos kapsulės formos, turinti 200 mg aktyvios medžiagos laisvos bazės ekvivalentą, parinktą iš šių A, B ir C kompozicijų:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | A kompozicija | B kompozicija | C kompozicija |
| Ingredientai | mg kapsulėje | mg kapsulėje | mg kapsulėje |
| Aktyvi medžiaga | 240,80 | 240,80 | 240,80 |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 163,30 | 214,80 | 216,00 |
| Kietieji riebalai | 153,50 | 102,00 | 102,00 |
| Lecitinas | 2,40 | 2,40 | 1,20 |
| Želatina | 203,19 | 203,19 | 203,19 |
| Glicerolis 85% | 102,61 | 102,61 | 102,61 |
| Titano dioksidas | 0,57 | 0,57 | 0,57 |
| Geležies oksidas A | 0,90 | 0,90 | 0,90 |
| Geležies oksidas B | 0,90 | 0,90 | 0,90 |
| Bendra kapsulės masė | 868,17 | 868,17 | 868,17 |