Дата 29.03.2019 Место печати

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Сводный** **отчет**

**по** **безопасности,** **эффективности** **и** **качеству** **лекарственного** **препарата**

Из отчета удалена конфиденциальная информация

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование лекарственного препарата | Офломил |
| Производитель | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд |
| Страна | ИНДИЯ |

1. Справочная информация о процедуре

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Подача регистрационного досье на проведение экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации |

2. Научное обсуждение

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Аспекты качества | |
| 2.1.1 | Активная фармацевтическая субстанция: анализ сведений о происхождении, качестве и выводы о возможности использования субстанции | В качестве активной фармацевтической субстанции используется амолорфина гидрохлорид. Субстанция амолорфина гидрохлорида не описана в признанных фармакопеях - не фармакопейная, производитель контролирует качество субстанции по спецификации фирмы. Информация о физико-химических свойствах активной фармацевтической субстанции представлена в объеме, достаточном для подтверждения качества субстанции требованиям спецификации производителя. Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии доказывают постоянство качества, и однородность продукта сохраняется от серии к серии и что процесс находится под контролем.  Представленные данные полностью подтверждают качество субстанции и адекватность применяемых методов анализа. АФС рекомендуется для применения в готовом продукте. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Вспомогательные вещества: анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования | В качестве вспомогательных веществ, при производстве лекарственного препарата используют следующие эксципиенты фармакопейного качества: триацетин, аммония метакрилата сополимер, этилацетат, этанол соответствуют требованиям БФ (действующее издание), что подтверждено сертификатами анализа для каждого вещества. Качество бутилацетата соответствует спецификации фирмы. В составе препарата отсутствуют запрещенные к применению на территории Республики Казахстан вспомогательные вещества. Не используются вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения. Состав вспомогательных веществ был подобран в ходе проведенной фармацевтической разработки, совместимость компонентов подтверждена данными по изучению стабильности. |
| 2.1.3 | Лекарственный препарат | |
| Заключение о производстве | Представлено полное описание процесса производства и контроля в процессе производства, которое удовлетворяет требования GMP. Результаты валидационных испытаний показывают, что производственный процесс стабилен и позволяет получать продукцию от серии к серии, соответствующую по всем параметрам требованиям спецификации фирмы на готовый продукт. |
| Спецификация качества | Спецификация качества содержит все необходимые для заявленной лекарственной формы показатели качества. Результаты проведенной валидации аналитических методик подтверждают возможность применения методик для рутинного контроля качества заявленного лекарственного средства. Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии доказывают постоянство качества, однородность продукта сохраняется от серии к серии. |
| Стабильность | Испытания стабильности проводились в соответствии требованиями ICH Q1A (R2), Q1C. Первичная упаковка соответствует заявленным данным. Согласно результатам долгосрочного исследования стабильности не наблюдается значительных изменений критических показателей качества готового препарата. Содержание примесей находиться в пределах спецификации; не наблюдается существенных изменений количественного содержания действующего вещества. Результаты исследования стабильности препарата подтверждают заявленный срок хранения 2 года. |
| 2.2 | Доклинические аспекты | Препарат является воспроизведенным, в связи с чем не требуется проведения доклинических исследований. Представлен литературный обзор по доклиническим исследованиям. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клинические аспекты | Предоставлен отчет исследования терапевтической эквивалентности в сравнении с оригинальным препаратом.  В соответствии с требованиями пункта 25, приложения 7, приказа МЗ РК № 736 от 18.09.2009 г. "Правила проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", данные предоставлены в полном объеме. |
| 2.4 | Оценка польза-риск | При условии применения препарата согласно назначению врача и соблюдения инструкции соотношение "польза/риск" благоприятны. |
| 2.5 | Фармаконадзор | |
| Описание системы фармаконадзора | Представлен Мастер-файл системы фармаконадзора (организационная структура, перечень СОП, определены цели, задачи и пути их решения), подтверждающие, что система фармаконадзора была утверждена и применяется ко всем их продуктам.  Уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор -Др. Уте Хоффнер  Контактные данные ответственного за глобальный фармаконадзор:  Контактный телефон: +49 8142 44392 151  Мобильный: +49 1715683971  Факс: +49 814 24439229  Не требуется представления ПУР, так как регистрация генерического препарата. |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Условия отпуска | Условия отпуска из аптеки без рецепта врача |

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

**Created by the trial version of PDF Focus .Net 6.9.7.6!**

The trial version sometimes inserts "trial" into random places.

[Get the full version of PDF Focus .Net.](https://www.sautinsoft.com/products/pdf-focus/order.php)