Дата 03.06.2019 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 | Медулак-WM |
| Производитель | УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш. |
| Страна | ТУРЦИЯ |

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 – лактулоза. Представлен действующий сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи (СЕР), выданный EDQM. Информация о физико -химических свойствах АФС представлена в объеме, достаточном для подтверждения качества субстанций фармакопейным требованиям. 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 | Вспомогательные вещества не используются в составе. |
| 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 | Предложенное обоснование спецификации в рамках стандартов ЕФ 9.5 и руководства ICH Q2, Q6A, Q3А, доказывает качество препарата и адекватность применяемых методов анализа.  Результаты проведенной валидации аналитических методик подтверждают возможность применения методик для рутинного контроля качества заявленного лекарственного средства.  Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии доказывают что постоянство качества и однородность продукта сохраняется от серии к серии и что процесс находится под контролем. |
| 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.  1. Описание соответствует требованиям спецификации;  2. Содержание примесей находиться в пределах спецификации;  3. Не наблюдается существенных изменений количественного содержания действующего вещества.  Результаты исследования стабильности препарата подтверждают заявленный срок хранения 4 года. |
| 2.2 | Доклинические аспекты | Доклинические данные представлены виде литературного обзора, так как заявленный препарат "Медулак" является воспроизведенным (дженерик). В литературном обзоре фармакология, фармакокинетика, токсикология описаны в полном объеме. Проведения дополнительных доклинических исследований не требуется. |

Клинические аспекты

2.3

Производитель "Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.", Турция имеет сертификат GMP PIC/S (страна является членом PIC/S). Согласно требованиям пункта 25 Приказа МЗ РК №736 от заявителя, имеющего документ, подтверждающий соответствие производства надлежащей производственной практики стран-регионов ICH, PIC/S, Республики Казахстан, не требуется предоставление отчетов исследований эквивалентности ин-виво.

Модуль 5 представлен виде литературного обзора. Биофармацевтические, фармакокинетические, фармакодинамические данные, и исследования эффективности и безопасности, о пострегистрационном опыте применения описаны в полном объеме.

Оценка польза-риск При условии применения препарата согласно назначению врача и соблюдения инструкции соотношение польза/риск благоприятны. Противопоказания препарата с учетом соотношения "польза-риск":

2.4

2.5 Фармаконадзор

Описание системы фармаконадзора

гиперчувствительность к лактулозе или любому другому ингредиенту

галактоземия

кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта

лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорб глюкозы-галактозы

Представлена краткая характеристика системы фармаконадзора и декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств.

Держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за глобальный фармаконадзор.

Ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора: Уорлд Медицин Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Эврен Мах, Джами Йолы Кад, №50, ВМ Плаза, Гюнешли-Багчилар, Стамбул, 34212 Турция.

Препарат является воспроизведенным, в связи с этим не требуется план управления рисками.

Доклинические аспекты

Условия отпуска 2.6

Без рецепта