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

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі,**

**тиімсіздігі және сапасы туралы жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алып тасталынды.

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Медулак-WM |
| Өндіруші | УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш. |
| Елі  | ТҮРКИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдаужәне субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде - лактулоза пайдаланылады. EDQM берген, Еуропалық фармакопея (CEP) монографиясына сәйкестіктің қолданыстағы сертификаты ұсынылған. БФС физико-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанцияның сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш дәйекті серияға ұсынылған сертификаттар сапа тұрақтылығын және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және үдеріс бақылауда болатын дәлелдейді.Ұсынылған деректер субстанциялардың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдануға ұсынылады. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға жарамдылық туралы қорытындымен сапа, сан туралы деректерді талдау | Құрамында қосымша заттар қолданылмайды.  |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Өндіріс туралы қорытынды | Өндіріс процесінің толық сипаттамасы және GMP талаптарына жауап беретін өндіріс процесін бақылау ұсынылған. Валидациялық сынақтар нәтижелері өндіріс процесі тұрақты екенін және барлық параметрлері бойынша дайын өнімге қойылатын ерекшелік талаптарына жауап беретін сериядан серияға дейін өнімдерді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандарттары және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқаулықтары шеңберінде ерекшеліктерді ұсынуға негіздеме препарат сапасын және қолданылған талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді. Аналитикалық әдістерге жүргізілген валидация нәтижелері жарияланған дәрілік заттың сапасын күнделікті бақылаудың әдістерін қолдану мүмкіндігін растайды.Үш дәйекті серияға ұсынылған сертификаттар өнімнің сапасы мен біртектілігінің сериядан серияға дейін сақталып, процестің бақылауында екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес өткізілген. Бастапқы қаптама белгіленген мәліметтерге сәйкес келеді. Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес, дайын өнімнің сапалық көрсеткіштерінің сыни елеулі өзгерістері байқалмайды.1.Сипаттама ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;2.Қоспалардың мазмұны ерекшелік шеңберінде;3.Белсенді заттың сандық құрамында елеулі өзгерістер байқалмады.Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері жарияланған 4 жыл жарамдылық мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер әдеби шолу ретінде ұсынылған, себебі мәлімделген препарат қайта өндірілген (дженерик). Әдеби шолуда фармакологиясы, фармакокинетикасы, токсикологиясы толық көлемде сипатталған. Қосымша клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуді қажет етпейді. |

Клиникалық аспектілер

2.3

Өндіруші: "Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.", Түркия GMP PIC/S ( мемлекет PIC/S мүшесі болып табылады) сертификатына ие.

 ҚР ДСМ № 736 бұйрығының 25-тармағының талаптарына сәйкес, ICH, PIC/S, ҚР өңір елдеріне тиісті өндірістік практикаға сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин-виво баламалылығының зерттеу есептерін беру талап етілмейді.

5 модуль әдеби шолу ретінде ұсынылған. Биофармацевтикалық, фармакокинетикалық, фармакодинамикалық деректер және тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесінің тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша зерттеулер толық сипатталған

Пайда-қаупін бағалау Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес және нұсқаулықта көрсетілген талаптарды сақтай отырып, қолданған жағдайда «пайда-қауіп» арақатынасы қолайлы.

 «пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып, қолдануға болмайтын жағдайлар: лактулозаға және басқа компоненттеріне жоғары сезімталдығы бар болған жағдайда, галактоземияға, ішектің тарылуы, асқазан-ішек жолдарының перфорациясы, фруктозаға тұқым қуалаушылық жоғары сезімталдығы болса, Lapp-лактазы ферменттінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбы

2.4

 Фармакологиялық қадағалау

2.5

Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы

Фармакоқадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша міндеттер мен жауапкершілікті орындау үшін фармакологиялық қадағалау жүйесі бар, тіркеу куәлігінің ұсатушысы қол қойған декларация ұсынылған.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы өз иелігінде білікті, ғаламдық фармакоқадағалауға жауапты тұлғаға ие.

Фармакоқадағалау жүйесіндегі мастер-файл сақталатын орынға (мекен-жайға) сілтеме: Уорлд Медицин Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Эврен Мах, Джами Йолы Кад, №50, ВМ Плаза, Гюнешли-Багчилар, Стамбул, 34212 Турция

Препарат қайта шығарылған, осыған байланысты қауіптерді басқару жоспары талап етілмейді.

Клиникаға дейінгі аспектілер

 2.6 Босатылу шарттары рецептісіз

**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)