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 | БАРАСПАЗМ |
| Производитель | ВЕТПРОМ АД |
| Страна | БОЛГАРИЯ |

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 – Метамизол натрия. 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 | В качестве вспомогательных веществ, при производстве лекарственного препарата используют эксципиенты фармакопейного качества.  В составе препарата отсутствуют запрещенные к применению на территории Республики Казахстан вспомогательные вещества; красители, вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения не используются. Качество всех вспомогательных веществ соответствует фармакопейным требованиям, что подтверждено сертификатами анализа для каждого вещества (ЕФ 9.5, БФ 2017). Состав был подобран в ходе проведенной фармацевтической разработки, выбор обоснован в соответствии с функциональным назначением каждого вещества, 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 | 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 находится в пределах спецификации;  3. Не наблюдается существенных изменений количественного содержания действующего вещества.  Результаты исследования стабильности препарата подтверждают заявленный срок хранения. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | Препарат является воспроизведенным, производитель препарата имеет сертификат надлежащей производственной практики, согласно п.п. 1 п.25 Приказа №736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», от заявителя, имеющего документ, подтверждающий соответствие производства надлежащей производственной практики стран-регионов ICH, PIC/S, не требуется предоставление отчетов исследований эквивалентности ин-виво. Материал модуля 5 представлены в виде обзора литературы по клиническим исследованиям эффективности и безопасности. |
| 2.4 | Оценка польза-риск | При условии применения препарата согласно назначению врача и соблюдения инструкции соотношение "польза/риск" благоприятны.  С учетом оценки польза/риск препарат не рекомендуется при гиперчувствительности к метамизолу, включая другие пиразолоновые лекарственные средства и ингибиторы синтеза простагландина (такие как аспирин, индометацин, вольтарен, пироксикам) или к любому из вспомогательных веществ; нарушении кроветворения (тромбоцитопения и гранулоцитопения); генетически обусловленном дефиците специфического фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; острая печеночная порфирия; использовании у гематологических пациентов должно быть только в исключительных случаях, при строгом контроле показателей гомепоэза и точной оценке возможного риска; первом и последнем триместре беременности и периоде лактации; детском возрасте до 15 лет; бронхиальной астме (в том числе индуцированной приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатами или другими нестероидными противовоспалительными препаратами); заболеваниях, сопровождающихся бронхоспазмом; развитии анафилактоидных реакций (крапивница, ринит, отек) в ответ на салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен; выраженных нарушениях функции печени и почек; выраженных нарушениях кроветворения (агранулоцитоз, цитопластическая и инфекционная нейтропения). |
| 2.5 | Фармаконадзор | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Описание системы фармаконадзора | Глобальная доступность информации о безопасности лекарственных препаратов, обеспечена местонахождением постоянно поддерживаемого мастер-файла системы фармаконадзора организации, которой делегирована деятельность по ведению мастер-файла Фирмы «ДАНСОН-БГ» ООД - Автономной некоммерческой организации « Национальный научный центр фармаконадзора» (АНО ННЦФ). Система фармаконадзора была утверждена и применяется ко всем их продуктам.  Мастер-файл фармаконадзора (версия 002-2018-12-10) хранится по адресу: РФ, город Москва, Малая Сухаревская площадь, д.2,  корп.2.  Контактный телефон: 8 800 777-86-04; +7(495)799-21-86 Факс: +7(495)799-2186  Е-mail: info@drugsafety.ru  Уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор -Крашенинников Анатолий Евгеньевич  Контактные данные ответственного за глобальный фармаконадзор:  Российская Федерация, г. Москва, Малая Сухаревская площадь, д.2, корп.2.  Круглосуточный телефон, мобильный 8 800 777-86-04, 8 (919) 644-50-56  Телефон, стационарный +7 (919) 644 50 56 (будние дни, с 8.00 до 18.00)  Факс 8 800 777-86-04  Электронная почта anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru; info@drugsafety.ru  Не требуется представления ПУР, так как регистрация генерического препарата. |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Условия отпуска | По рецепту врача |