Дата 04.05.2019 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 | Сево-Анестеран |
| Производитель | К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. |
| Страна | РУМЫНИЯ |

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 севофлуран. МНН: севофлуран. Химическое название: 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(fluoromethoxy)propane. Молекулярная формула:C4H3F7O. Относительная молекулярная масса 200,1 г/моль. CAS - номер 28523-86-6.  Свойства: белая, бесцветная, летучая жидкость; температура кипения 59 градусов Цельсия; плотность 1,52 г/мл;  Предоставленная спецификация на активную фармацевтическую субстанцию соответствует требованиям ЕФ 9.5. монографии "Севофлуран". |
| 2.1.2 | Вспомогательные вещества: анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования | Лекарственный препарат Сево - Анестеран, жидкость для ингаляции, не содержит вспомогательных веществ. |
| 2.1.3 | Лекарственный препарат | |
| Заключение о производстве | Производитель и упаковщик готового продукта: SC Rompharm Company SRL.  Производственный процесс валидирован и результаты валидации в пределах критерий приемлемости. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Спецификация качества | Спецификация качества готового продукта соответствует требованиям ЕФ 9.5 монографии "Sevoflurane". |
| Стабильность | Предоставлена программа по изучению ускоренных и долгосрочных испытаний стабильности на готовый продукт.  Результаты испытании в пределах регламентируемых норм спецификации на срок хранения. Предоставленные данные подтверждают заявленный срок хранения готового продукта на 36 месяцев и в периоде применения готового продукта на 5 дней. |
| 2.2 | Доклинические аспекты | Доклинические исследования представлены в виде обзора и статей. |
| 2.3 | Клинические аспекты | Клинические данные представлены в виде обзора и статей. |
| 2.4 | Оценка польза-риск | Польза превышает возможные риски. |
| 2.5 | Фармаконадзор | |
| Описание системы фармаконадзора | В мастер-файле системы фармаконадзора (МФСФ) описывается система фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., главный офис которого находится в ЕС, Румыния. МФСФ предоставляет подробное описание всех видов фармаконадзора, выполняемых компанией Ромфарм Компани, для обеспечения безопасности своих лекарственных средств, зарегистрированных в ЕС. Система фармаконадзора предназначена для мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных средств компании Ромфарм Компани и выявления любых изменений их профиля безопасности.  К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. постоянно и непрерывно имеет в свое распоряжение квалифицированного специалиста, ответственного за фармаконадзор в ЕС (QPPV) |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Условия отпуска | По рецепту. Для использования в стационаре |