Күні 04.05.2019 Мөр орны

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, тиімділігі және сапасы туралы**

**жиынтық есеп**

Өндіруші

Есептен құпия ақпарат алып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препарат атауы | Сево-Анестеран |
|  | К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. |
| Елі | РУМЫНИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезіндегі дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын өткізу |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанция пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде севофлуран пайдаланылады. ХПА: севофлуран. Химиялық атауы: 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(fluoromethoxy)propane. Молекулалық формуласы: C4H3F7O. Салыстырмалы молекулалық массасы 200,1 г/моль. CAS - нөмір  28523-86-6.  Қасиеттері: ақ, түссіз, ұшпалы сұйықтық; қайнау температурасы 59 градус Цельсий; тығыздығы 1,52 г/мл;  Белсенді фармацевтикалық субстанцияға ұсынылған спецификация ЕФ 9.5. «Севофлуран» монографиясының талаптарына сәйкес келеді. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға болатыны туралы қорытындылармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау | Сево - Анестеран, ингаляцияға арналған сұйықтық дәрілік препаратының құрамында қосымша заттар жоқ. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | Дайын өнімнің өндірушісі және қаптаушысы:  SC Rompharm Company SRL.  Өндіріс үдерісі валидацияланған және валидация нәтижелері қолайлылық критерийлерінің шегінде. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Сапа спецификациясы | Дайын өнімнің сапа спецификациясы ЕФ 9.5 «Sevoflurane» монографиясының талаптарына сәйкес келеді. |
| Тұрақтылығы | Дайын өнімге жүргізілген жеделдетілген және ұзақ мерзімді тұрақтылық сынақтарын зерттеу бағдарламасы ұсынылған.  Сынақ нәтижелері сақтау мерзімінде регламенттелген спецификация нормаларының шегінде. Ұсынылған деректер 36 айға және дайын өнімді қолдану кезеңінде 5 күнге мәлімделген сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер шолу және мақалалар түрінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Клиникалық деректер шолу және мақалалар түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау | Пайдасы болуы мүмкін қауіптерден асып кетеді. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлында (ФЖМФ) бас кеңсесі ЕО, Румынияда орналасқан К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. тіркеу куәлігі иесінің фармакологиялық қадағалау жүйесі сипатталады. ФЖМФ  ЕО-та тіркелген өзінің дәрілік заттарының қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін Ромфарм Компани компаниясы орындайтын фармакологиялық қадағалаудың барлық түрлерінің толық сипаттамасын ұсынады. Фармакологиялық қадағалау жүйесі Ромфарм Компани компаниясының тіркелген дәрілік заттарының қауіпсіздігін мониторингтеуге және олардың қауіпсіздік бейініндегі кез келген өзгерістерді анықтауға арналған.  К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. өзінің өкімінде тұрақты және үздіксіз ЕО фармакологиялық қадағалау жүйесіне (QPPV) жауапты білікті маман иеленеді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт арқылы. Стационарда пайдалану үшін. |

**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)