Күні 02.05.2019 Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын ұлттық сараптау 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**

Есептен құпия ақпарат алып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препарат атауы | ЛОГУФЕН® |
| Өндіруші | Кусум Хелткер Пвт. Лтд |
| Елі | ҮНДІСТАН |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын тапсыру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Фармакопеялық субстанция (ЕФ 9.5). Бастапқы шикізат спецификациясы, өндіріс үдерісін әзірлеу, қатер шегіндегі сатыларды бақылау, валидациялау үдерісі – DMF жабық бөлігі. 13С ЯМР, протондық-магнитті резонанс нәтижелері, масс – спектр, элементтік талдау леветирацетам құрылымын растайды. Қоспалар бейіні ЕФ монографиясында сипатталған тектес қоспаларға сәйкес. I класты органикалық еріткіштер өндіріс үдерісінде пайдаланылмайды. 07-08.2017 ж. өндірілген OS-1230717, OS-1240717, OS-1250717 серияларын талдау сертификаттары субстанцияның фармакопеялық сапасын растайтын деректер ұсынады. ТД-да ұсынылған деректерге сәйкес субстанция сапасы күдік тудырмайды және препарат өндірісінде пайдалануға болады. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға болатыны туралы қорытындылармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау | Барлық эксципиенттер - фармакопеялық. Барлық эксципиенттерге тест-рәсімдерімен ішкі спецификация талаптары қолданыстағы басылымдардың фармакопеялық талаптарын көріністейді. Эксципиенттер мен белсенді заттың үйлесімділігі фармацевтикалық әзірлеу үдерісінде расталған. Қабық құрамы: Опадрай (II) 85G68918 ақ, Опадрай (II) 85G52482 сары құрамында тыйым салынған бояғыштар жоқ. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | Өндіріс үдерісі ылғалды түйіршіктену арқылы жүзеге асады. Өндіріс үдерісінде физикалық параметрлерге ықпал ететін факторлардың бірі белсенді зат бөлшектерінің өлшемін бақылау болды. Осы тұжырымдамада биожетімділік артықшылықтарының болуы мүмкін екеніне қарамастан фармацевтикалық әзірлеу үдерісінде анықталған шектерде дәрілік ұнтақты ұсақтауға болады. Операция аралық бақылау нүктелері дұрыс және өндірістік үдерістің барлық қатер шегіндегі нүктелерін қамтиды. Сарапшының сұрауы бойынша ұсынылған өндірістік үдерісті валидациялау деректері барлық сатылардағы тұрақтылықты растайды және лимиттелген шектердегі сандық мәндердің елеулі құбылуы байқалмайды, бұл шығарылатын өнімнің тұрақты сапасын айғақтайды. |
| Сапа спецификациясы | Фирманың спецификациясында өтінім берілген дәрілік нысан үшін сапа көрсеткіштерінің қажетті тізбесі беріледі. Талдамалық әдістемелер валидацияланған және олардың мақсатына қарай қолайлылығын растайды. |
| Тұрақтылық | 12 ай ішіндегі ұзақ мерзімді тұрақтылық жөніндегі қосымша ұсынылған деректер және жеделдетілген ескіру бойынша бұрын ұсынылған деректер 24 ай - мәлімделген сақтау мерзімін белгілеуге мүмкіндік береді. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Әдеби шолу ұсынылған. Препарат қайта өндірілген түрде мәлімделген, жекеменшік клиникаға дейінгі деректерін ұсыну қажет емес. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Дәрілік препарат қауіпсіздігі мен тиімділігін растау үшін биобаламалылық зерттеуі ұсынылған.  «Логуфен, 500 мг таблеткалар, өндіруші Кусум Хелткер ЛТД, Үндістан препаратының және Кеппра ®, үлбірлі қабықпен қапталған 500 мг таблеткалар, ЮСБ Фарма С.А., Бельгия референс препаратының биобаламалылығын ашық рандомизацияланған, екі кезеңдік, айқаспалы зерттеу» биобаламалылық зерттеуінің нәтижелері туралы толық есеп ұсынылған.  Жағымсыз құбылыстарына қарай биобаламалылығы және бірдей төмен уыттылығы анықталған. Барлық бейресми шаралар толық көлемде орындалған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау | Ұсынылған биобаламалылық зерттеуінің негізінде «пайда- қауіп» арақатынасы ескерілген дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің бағасы - оң. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Халықаралық талаптарға және қолданыстағы нормативтік құжаттарға сәйкес, ТКҰ ДЗ қауіпсіздігіне мониторинг өткізеді және тиісті фармакологиялық қадағалау жүйесі болады. Фармакологиялық қадағалау жүйесі барлық жағымсыз құбылыстар туралы жинау және бағалау жұмысын орындауға мүмкіндік береді. Жүйе дәрілік препараттарды қолданудың пайда және қауіп арақатынасын бірізді бағалаудың орындалуына да қолданылады. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт арқылы |

**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)