Күні /Дата 29.03.2019 Мөрдің орны /Место печати

ҚазақстанРеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігінің"Дәрілік заттарды, медициналықмақсаттағы бұйымдардыжәне медицина техникасынсараптауұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағыреспубликалық мемлекеттіккәсіпорны

Республиканскоегосударственное предприятие на праве хозяйственного ведения"Национальный центр экспертизылекарственныхсредств, изделий медицинскогоназначенияи медицинскойтехники"Министерства здравоохраненияРеспублики Казахстан

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі,**

**тиімсіздігі және сапасы туралы жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталған

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік заттың атауы | Офломил |
| Өндіруші | ГленмаркФармасьютикалзЛтд |
| Елі | Индия |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға жарамдылық туралы қорытындымен сапа, сан туралы деректерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде  фармакопеялық сападағы эксципиенттер пайдаланылған:  триацетин, метакрилатасополимер аммонийі, этилацетат, этанол БФ (қолданыстағы басылым) талаптарына сай келеді, әр зат үшін талдау сертификаттары ұсынылған. Бутилацетаттың сапасы фирманың спецификациясына сай келеді. Препарат құрамында Қазақстан Республикасында пайдалануға тыйым салынатын қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануардың текті қосымша заттар пайдаланылмайды.  Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификаттарымен расталған. Құрамы жүргізілген фармацевтикалық талдама барысында таңдап алынған, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсаттарына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу туралы деректермен расталған. |
| 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 | 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.  Ұсынылған сертификаттар өнімнің сапасы мен біртектілігінің сериядан серияға дейін сақталып, процестің бақылауында екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылығына сынақ ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді. Алғашқы қаптамасы мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылығына ұзақ мерзімдік зерттеу нәтижелеріне сәйкес, дайын препараттың сапа көрсеткіштерінде елеулі өзгерістер байқалмайды. Сипаттамасы спецификация талаптарына сай келеді; Қоспалардың мөлшері спецификация шегінде болады; Әсер етуші заттардың сандық мөлшерінде елеулі өзгерістер байқалмайды. Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 2 жыл сақтау мерзімін айғақтайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілгендіктен, клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуді қажет етпейді. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылған. |

1. 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 - амолорфина гидрохлориді пайдаланылады. Амолорфина гидрохлориді танылған фармокопеяда сипатталмаған – фармокопеялық емес, өндіруші субстанцияның сапасын фирманың спецификациясы бойынша бақылайды. БФС физико-химиялық қасиеттері туралы ақпарат өндіруші спецификациясының талаптарына сәйкес 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. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препараттың түпнұсқасымен салыстырмалы түрде жүргізілген терапиялық эквиваленттілігін зерттеу есебі ұсынылған. ҚР ДСӘД министрінің 18.09.2009 жылғы №736 бұйрығымен бекітілген «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларының» 7- қосымшасының 25-тармағына сәйкес, мәліметтер толық көлемде берілген. |
| 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 | Фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілген және барлық өнімге қолданылатыны жөнінде (ұйымдық құрылымы, СОП тізбесі, мақсаты айқындалған, тапсырмалар мен оларды шешу жолдары) фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы ұсынылған.  Фармакологиялық қадағалауға жауапты өкілетті тұлға - Др. УтеХоффнер  ғаламдық фармакологиялық қадағалауға жауаптының байланыс мәліметтері:  Байланыс телефоны:+49 8142 44392 151  Мобильді:+49 1715683971  Факс:+49 814 24439229  ПУР ұсынуын қажет етпейді, генерикалық препарат ретінде тіркелген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәріханадан дәрігердің рецептісіз босатылады. |

Осықұжат«Электрондыққұжатжәнеэлектрондықцифрлыққолтаңбатуралы»ҚазақстанРеспубликасының2003жылғы7қаңтардағыN370IIЗаңы7бабының1тармағынасәйкесқағазтасығыштағықұжатпенбірдей.

Данныйдокументсогласнопункту1статьи7ЗРКот7января2003годаN370-II«Обэлектронномдокументеиэлектроннойцифровойподписи»равнозначендокументунабумажномносителе.

**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)