Күні 03.06.2019 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**

Есептен құпия ақпарат алып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | БАРАСПАЗМ |
| Өндіруші | ВЕТПРОМ АД |
| Елі | БОЛГАРИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік зат 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 субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде –Натрий метамизолы пайдаланылады . EDQM берген Еуропалық фармакопея (СЕР) монографиясында қолданылып жүрген сәйкестік сертификаты ұcынылған. АФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялар сапасының фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растауға жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнім сапасының тұрақтылығын дәлелдейді және оның біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үдеріс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің талапқа сай екенін растайды. АФС дайын өнімде қолдануға ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға болатыны туралы қорытындылармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препарат өндірісінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сапа эксципиенттері пайдаланылады.  Препарат құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам және жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеме барысында таңдалды, таңдау әрбір заттың функционалдық міндетіне сәйкес негізделген, компоненттер үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу деректерімен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үдерісінің және өндіріс үдерісі барысындағы бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтар нәтижелері өндірістік үдерістің тұрақты екенін көрсетеді және сериядан серияға дейін барлық параметрлер бойынша дайын өнімге қойылатын фирма спецификациясына сәйкес келетін өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандарттарының және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқаулығының шеңберінде ұсынылатын спецификация негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістемелерінің талапқа сай екенін дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелерге жүргізілген валидация нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын дағдылы ағымда бақылауға арналған әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш бірізді серияларға ұсынылатын талдау сертификаттары өнім сапасының тұрақтылығы мен біртектілігінің сериядан серияға дейін сақталатынын және үдерістің бақылауда болатынын дәлелдейді. |
| Тұрақтылығы | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес өткізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Ұзақ мерзімді тұрақтылық зерттеуінің нәтижелеріне сай дайын препарат сапасының қатер шекті көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспаларының құрамы спецификация шегінде болады;  3. Әсер етуші заттың сандық мөлшерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препарат тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақталу мерзімін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған орай, клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу қажет емес. Клиникаға дейінгі зерттеулерге әдеби шолу жасалған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, препараттың өндірушісінде «Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» №736 бұйрықтың 25 тармағы 1 тармақшасына сәйкес, тиісті өндірістік практика сертификаты бар. Бұйрықта ICH, PIC/S өңірі елдерінің тиісті өндірістік практикасының сәйкестігін растайтын құжаты бар өтінім берушіден ин-виво баламалылық зерттеулерінің есептерін ұсыну талап етілмейді. 5 модуль материалы тиімділігі мен қауіпсіздігіне жасалған клиникалық зерттеулер бойынша әдеби шолу түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау | Препарат дәрігердің тағайындауына сай және нұсқаулықтың қадағалануымен қолданылған жағдайда «пайда/қауіп» арақатынасы жағымды.  Пайда/қауіп бағасының ескерілуімен препарат басқа пиразолон дәрілік заттарын және простагландин синтезінің тежегіштерін (аспирин, индометацин, вольтарен, пироксикам сияқты) қоса, метамизолға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық болғанда; қан түзудің бұзылуында (тромбоцитопения және гранулоцитопения); глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа спецификалық ферментінің генетикалық себепті тапшылығында; жедел бауыр порфириясында ұсынылмайды; гематологиялық пациенттерде пайдаланылғанда айрықша жағдайларда ғана болуы тиіс, гомепоэз көрсеткіштерінің қатаң бақылануында және болуы мүмкін қауіптің нақты бағалануында; жүктіліктің бірінші және соңғы триместрінде және лактация кезеңінде; 15 жасқа дейінгі балалар жасында; бронх демікпесінде (соның ішінде ацетилсалицил қышқылын қабылдаумен, салицилаттармен немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен индукцияланған); бронх түйілуімен қатар жүретін ауруларда; салицилаттар, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксенге жауап ретінде анафилактоидтық реакциялардың (есекжем, ринит, ісіну) дамуында; бауыр және бүйрек функциясының айқын бұзылуларында; қан түзілуінің айқын бұзылуларында (агранулоцитоз, цитопластикалық және инфекциялық нейтропения) ұсынылмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау | Дәрілік препараттардың қауіпсіздігі туралы ақпараттың ауқымды қолжетімділігі «Ұлттық ғылыми фармакологиялық қадағалау орталығы» (ҒБМ ҰҒФҚО) автономдық коммерциялық емес ұйымы - «ДАНСОН-БГ» АЕҰ фирмасының мастер-файлын жүргізу қызметі табысталған ұйымның фармакологиялық қадағалау жүйесінің тұрақты қолданылатын мастер-файл жүйесінің тұрғылықты орнымен қамтамасыз етілген. Фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілді және олардың өнімдерінің бәріне қолданылады.  Фармакологиялық қадағалау мастер-файлы (002-2018-12-10 нұсқасы) мына мекенжайда сақталады : РФ, Мәскеу қаласы, Малая Сухаревская алаңы, 2 үй, 2 корпус.  Байланыс телефоны: 8 800 777-86-04; +7(495)799-21-86 Факс: +7(495)799-2186  Е-mail: info@drugsafety.ru  Фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға -Крашенинников Анатолий Евгеньевич  Ауқымды фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері:  Ресей Федерациясы, Мәскеу қ., Малая Сухаревская алаңы, 2 үй, 2 корпус.  Тәулік бойғы телефон, ұялы 8 800 777-86-04, 8 (919) 644-50-56  Телефон, стационарлық +7 (919) 644 50 56 (ағымдағы күндер, 8.00-ден 18.00 дейін)  Факс 8 800 777-86-04  Электронды пошта: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru; info@drugsafety.ru  Генерикалық препараттың тіркеуі екендіктен, қауіптерді басқару хаттамасы талап етілмейді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәрігер рецептісі арқылы |