Күні /Дата 08.05.2019 Мөрдің орны/

Место печати

ҚазақстанРеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігінің"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

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

**Дәрілік препараттың**

**қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы**

**жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | АЦЦ®200 |
| Өндіруші  | Гермес Арцнеймиттель ГмбХ |
| Елі | ГЕРМАНИЯ |

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 | Белсендіфармацевтикалықсубстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанция пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде - Ацетилцистеин пайдаланылады. EDQM-мен берілген Европалық фармокопеяның (СЕР) қолданыстағы монографияның сәйкестік сертификаты ұсынылған. БФС физико-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға 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. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға болатыны туралы қорытындылармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы эксципиенттер пайдаланылған: сусыз лимон қышқылы, натрий гидрокарбонаты, сусыз натрий карбонаты, маннитол, сусыз лактоза, аскорбин қышқылы, натрий цитраты, натрий сахарині, бүлдірген хош иістендіргіші “В”, тазартылған су. 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 (EФ 9.5, БФ2017). 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 үдерісін бақылау ұсынылған. Валидациялық сынақтар нәтижелері өндіріс үдерісі тұрақты екенін және барлық параметрлері бойынша дайын өнімге қойылатын ерекшелік талаптарына жауап беретін сериядан серияға дейін өнімдерді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандарттары және ICHQ2, Q6A, Q3А 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.Үш дәйекті серияға ұсынылған сертификаттар өнімнің сапасы мен біртектілігінің сериядан серияға дейін сақталып, процестің бақылауында екенін дәлелдейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылығы | Тұрақтылық сынақтары ICHQ1A(R2),Q1C талаптарына сәйкес өткізеді. Бастапқы қаптама белгіленген мәліметтерге сәйкес келеді. Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес, дайын өнімнің сапалық көрсеткіштерінің сыни елеулі өзгерістері байқалмайды.1. Сипаттама ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;2. Қоспалардың мазмұны ерекшелік шеңберінде болады;3. Белсенді заттың сандық құрамында елеулі өзгерістер байқалмады.Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері жарияланған 2 жыл жарамдылық мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер |  Патенттелмеген препараттарға қолданылмайды (Европалық одақта дәрілік заттарды реттейтін қағидалар 2-ТОМ, Өтінім берушілерге арналған мәлімдеме, 2-Том. Жалпы технткалық құжат мазмұнының досьесі)Клиникаға дейінгі зерттеулер библиографиялық деректер түрінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілері | Биоэквиваленттілігінің биоқолжетімділігін зерттеу жөніндегі қазіргі уақытта Еуропалық одақта әрекет ететін нұсқаулыққа сәйкес: « қазіргі уақытта дәрілік зат ретінде мақұлданған және асқазан-ішек жолдары арқылы өту барысында айтарлықтай әсер етуі мүмкін эксципиенттері құрамында жоқ, ауыз арқылы енгізуге арналған препаратты және сол концентрациядағы белсенді затты ауыз арқылы енгізу барысында жүйелі түрде әрекет етуіне орай, жедел бөлініп шығады(CPMP/ EWP/QWP/1401/98, Rev. 1/Corr) адамдарға қатысты биоэквиваленттілігін зерттеуді қажет етпейді. »(адамдарға арналған дәрілік заттар жөніндегі комитет 2010)). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау |  Пайда-қауіп бағасын ескере отырып, келесі жағдайларда қолданылуға болмайды: -ацетилцистеинге немесе препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық- бронх демікпесінің асқыну жағдайында -асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруының асқынуы жағдайында- галактоза және лактоза көтере алмаушылығы- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы- бүйрек,бауыр жеткіліксіздігінд- 2 жасқа дейінгі балаларға - жүктілік және лактация кезеңінде |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалаужүйесінің мастер-файлында "Новартис" қысқаша сипаттамасы ұсынылған. Редакциясы 17.1 Құжат тіркеу куәлігін ұстаушы «НовартисФармасьютикалс» барлық құрылымдық бірлік бөлімшелері үшін: «Новартис Онкология», «Алкон» және «Сандоз» компанияларында әрекет етеді. Препарат қайта өндірілген, қауіптерді басқару жоспарын қажет етпейді.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | рецептісіз |

**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)