Дата 25.06.2019 Место печати

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,**

**тиімсіздігі және сапасы туралы**

**жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алып тасталынды.

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Софалор® |
| Өндіруші  | СОФАРМА АО |
| Елі  | БОЛГАРИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

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

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 | Өндіруші АФС-Morepen Laboratories Limited, Үндістан.CEP 2014-302. Фармакопеялық субстанция. Өзгешелендірілген қоспалар: тиісінше 0,2% және 0,3% лимиті бар A және B қоспалары болып табылады. Morepen Laboratories Limited, India шығарған Дезлоратадин заты Евр. Фарм-ның "Дезлоратадин" монографиясында көрсетілгендерден ерекшеленетін қоспалар жоқ.. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға жарамдылық туралы қорытындымен сапа, сан туралы деректерді талдау | қосымша заттар: пропиленгликоль, натрий цитраты, лимон қышқылының моногидраты, динатрий эдетаты, сұйық сорбитол, сұйық кристалл данбайтын) (Е420), сукралоза, гипромеллоза 2910 (Е15) (15 mPa.s), шие эссенциясы (D-лимонен, бензальдегид, альфа-терпинеол, 2-фенилэтанол, триацетин, пропиленгликоль), шие эссенциясы (D-лимонен, бензальдегид, альфа-терпинеол, 2-фенилэтанол, триацетин, пропиленгликоль), тазартылған су. Әрбір эксципиенттің технологиялық мақсаты негізделген. Барлық эксципиенттер фармакопеялық, ал шие эссенциясына Софарма АҚ-ның тест-рәсімдері бар спецификациясы берілген. Пайдаланылатын эксципиенттердің сапасы күмән тудырмайды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |

|  |  |
| --- | --- |
| Өндіріс туралы қорытынды  | Эриус референтті дәрілік препаратымен салыстырғанда Сафлор салыстырмалы тығыздығына 2910 (Е15) гипромеллозаның пайдаланылған мөлшерімен қол жеткізілді. Сукралоза, қантпен салыстырғанда тәтті зат, калориялық емес және жағымсыз дәмі жоқ. Үйлесімділікке сынамалар 60°C/70% ОВ температурада 10 күн бойы күйзеліс жағдайында сыналған, сонымен қатар белсенді заттың тұрақтылығы ұқсас заттарға, дезлоратадин мен pH сандық құрамына қатысты зерттелген. Натрий цитраты/лимон қышқылы 0,450 г/100 мл және 0,127 г/100 мл мөлшеріндегі буферлік жұбы 5,5 мәні бар ерітіндінің оңтайлы және тұрақты реакциясына (pH) әкеледі. Тұрақтылығы тұрақтылықты зерттеу бойынша деректермен расталған. Дәрілік препараттағы заттардың физикалық-химиялық үйлесімділігі тұрақтылыққа сынау кезінде зерттелген. Осы мақсатта E29P11212, E29P20213 және E29P30313 пилоттық сериялары дайындалды, олардың әрқайсысы 2 100 қаптама. Өндірістік үдерістер келесілерді қамтиды: • I ерітіндісін дайындау, • II ерітіндісін дайындау, • Дайын препараттың ерітіндісін дайындау. Технологиялық режим мыналарға қатысты белгіленген: •Заттарды қосу реттілігі; •Қосымша заттарды еріту уақыты; •Сыни сипаттама – ерітіндінің сыртқы түрі; •Гипромеллозаны еріту уақыты. Пропиленгликолдағы АФС еру температурасы-50-55° C•, Сыни сипаттама – ерітіндінің сыртқы түрі – ерімейтін бөлшектерсіз мөлдір. Өндірістік үдерістің барлық сыни кезеңдері қамтылған. Өндірістік үдерістің валидациясының нәтижелері (Е29Р11212, Е29Р20213, Е29Р30313 сериялары) регламенттелетін шектерден валидациялық параметрлердің бірде-бірі бойынша ауытқулар байқалмайтынын көрсетеді. |
| Сапа спецификациясы  | "Ұқсас қоспалар" және "Сандық анықтау" көрсеткіштері бойынша әдістеменің параметрлері бойынша валидацияланған: таңдау, сызықтық, прецизиондық дұрыстығы, сондай-ақ ерітінділердің тұрақтылығы. "Morepen Laboratories Limited" Үндістан компаниясының дезлоратадинінде Евр. Фарм-ның «Дезлоратадин» 2570монографиясында көрсетілгендерден ерекшеленетін қоспалар жоқ. Арнайы қоспалар: А және В қоспалары ыдырау өнімдері болып табылмайтын қоспалар. Дәрілік препараттың тұрақтылығын сынау өзге қоспалардың жоқ екенін көрсетті. "Микробиологиялық тазалық" көрсеткіші бойынша әдістеменің жарамдылығы расталды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылығы | Photostability Testing of new Active Substances and Medicinal Products, бастапқы және екінші қаптамадағы фотостабильділікті растайтын Cpmp/ich/279/95 "Note for Guidance on the Photostability Testing of new Active Substances and Medicinal Products сәйкес жүргізілген. Ұзақ мерзімді деректер (25+ / - 2С/60+/-5%) 24 ай ішінде, 12 ай ішінде аралық және 6 ай ішінде жедел қартаю. Екі қаптамада қатыру (<-15°С) және еріту (25°С) сынақтары жүргізілді. Барлық мұздату/жібіту циклі 21 күнге созылды. Сынақ аяқталғаннан кейін ерітінділер келесі көрсеткіштер бойынша зерттелген: сипаттамасы, рН, салыстырмалы тығыздығы, ұқсас қоспалар және дезлоратадиннің сандық құрамы. Лимиттен ешқандай ауытқулар байқалмайды, аз мөлшердегі қоспалар (0.06%) екі қаптамадағы бірлі-жарым серияларға жылдам қартаю кезінде анықталады. Құтыны ашқаннан кейін 3 ай ішінде қолдану кезеңі де расталған. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер шолу және мақалалар түрінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығының 25 т., пп.1: (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 маусымдағы № 374 бұйрығы) сәйкес, "ICH, PIC/S өңірлерінің тиісті өндірістік тәжірибесі өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин-виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді". |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау | Педиатриялық популяция2 жасқа дейінгі балаларда аллергиялық ринитті басқа риниттерден ажырату өте қиын. Инфекцияның немесе жоғарғы тыныс алу жолдарының құрылымдық ауытқуларының болмауын, анамнезді, қазіргі жағдайды, қолайлы зертханалық зерттеулер мен тері-аллергиялық сынамаларды ескеру керек.2-ден 11 жасқа дейінгі ересектер мен балалардың шамамен 6% - ы дезлоратадиннің баяу метаболизаторлары болып табылады және жоғары экспозицияны көрсетеді. Баяу метаболизаторлар болып табылатын 2-ден 11 жасқа дейінгі балалардағы дезлоратадиннің қауіпсіздігі тез метаболизаторлар болып табылатын балалардағы осындайлармен бірдей. 2 жасқа дейінгі баяу метаболизаторларда дезлоратадиннің әсері жақсы зерттелмеген.Бүйректің ауыр жетіспеушілігі кезінде дезлоратадинді аса сақтықпен қолдану керек.Дәрілік препарат құрамында сорбитол бар. Фруктозаға жағымсыз әсер ететін сирек тұқым қуалайтын проблемалары бар емделушілерге осы дәрілік препаратты қабылдамаған жөн.Фертильділік, жүктілік және лактацияЖүктілікЖүкті әйелдерде дезлоратадинді қолдану туралы деректердің үлкен көлемі (жүктіліктің аяқталған 1000 жағдайының нәтижесі туралы) дезлоратадиннің мальформативті немесе фетальды/неонатальды уыттылығын көрсетпейді. Жануарларда зерттеулер репродуктивті уыттылықпен байланысты тікелей немесе жанама қолайсыз әсерді анықтамайды. Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде дезлоратадинді қолданудан аулақ болыңыз.Баланы емізуДезлоратадин дәрілік препаратын қолданған әйелдер емізген нәрестелерде/емшек ететін балаларда анықталған. Нәрестелерде/емшектегі балаларда дезлоратадиннің әсері белгісіз. Бала үшін емшек емізудің пайдасын және Ана үшін емнің пайдасын ескере отырып, емшекпен емізуді тоқтату немесе дезлоратадинмен емдеуді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.ФертильдікЕр немесе әйел фертильдігі туралы деректер жоқ |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау | Фармакологиялық қадағалау қызметі:Компанияның 2001/83 / ЕО директивасының талаптарына және ЕО 2010/84 директивасымен енгізілген түзетулерге сәйкес жаһандық фармакоқадағалауға жауапты білікті тұлғасы бар, ол тиісті түрде оқытылған және қолданыстағы заңнамада және тиісті нұсқаулықтарда баяндалған міндеттер туралы хабардар.ФҚЖТ өзінің және Болгарияның орналасқан міндеттерін орындайды. байланыс деректері төменде келтірілген :Д-р Светлана Спасова, ЕАЭО –тағы ФҚЖТ Софарма АҚ,"Климент Охридский" бульвары 3, 1797 София, Болгария Тел.: + 359 2 8177589 Факс: +359 2 974 3759 e-mail: sdspasova@.sopharma.baКомпанияның Қазақстан аумағында фармакологиялық қадалағау (ЛЛОФ) үшін жауапты жергілікті тұлғасы бар. Төменде байланыс деректері ФҚЖЖТ :Ольга Керимбекова Тел.: + 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 ( ішкі. 108) Факс + 7 (727) 381 63 86Ұялы: +7 701 221 28 12 /e-mail: o.Kerimbekova@sop•Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес Компанияның Қазақстанда фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттер мен міндеттерді орындау үшін қажетті құралдары бар•Фармаконадзор жүйесінің Мастер-файлы - Софарма,"Климент Охридский" 3, 1 797 София БОЛГАРИЯ мекен-жайы бойынша сақталады |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Условия отпуска | По рецепту. |

**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)