Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 жөніндегі салыстырмалы есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | СИНТУС |
| Өндірушісі | ВЕТПРОМ АД |
| Елі | БОЛГАРИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын 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 | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде – бутамират цитраты пайдаланылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын толығымен растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде төмендегі фармакопеялық сападағы эксципиенттерді пайдаланады: сұйық сорбитол, глицерол, натрий сахарині, натрий бензоаты, натрий гидроксиді, лимон қышқылы моногидраты, тазартылған су. Хош иістендіргіш ретінде табиғи таңқурай ұнтағы пайдаланылады. Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адами немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5). Қосымша заттардың құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үрдісінің және өндіріс үрдісін бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік үрдіс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирма спецификациясы талаптарының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандартының және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқауының шеңберінде ұсынылған спецификацияның негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын дәлелдейді. Жүргізілген аналитикалық әдістеме валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылығы | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілген. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шеңберінде болады;  3. Қолданыстағы заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Тіркеу дерекнамасында клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылады. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» № 736 бұйрығының 25-тармағы 1-тармақшаға сәйкес Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығының халықаралық жүйесі (РІC/S) тиісті өндірістік практикасына өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді.  Препарат қайта өндірілген болып табылады, өндіруші «ВЕТПРОМ» АД, Болгария тиісті өндірістік практиканың сертификаты бар, осыған байланысты клиникалық зерттеулерді жүргізудің қажеті жоқ. Материал тиімділігі мен қауіпсіздігінің клиникалық зерттеулері бойынша әдебиетті шолу түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды.  Препараттың пайда/қаупін бағалауды ескере отырып:  - препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық  - жүктілік (I триместр)  - емшек емізу  - 3 жасқа дейінгі балаларда  - фруктозаны туа біткен көтере алмаушылық кезінде ұсынылмайды |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Дәрілік препараттардың қауіпсіздігі туралы ақпаратқа жаһандық қолжеткізу "ДОМИНАНТА-СЕРВИС" АҚ, Фирма "ВЕТПРОМ" АД, Фирма "ДАНСОН-БГ" ООД - АНО "Ұлттық ғылыми фармакологиялық қадағалау орталығы" (ҰҒФҰ АКҰ) мастер-файлын жүргізу бойынша ұйымның фармакологиялық қадағалау жүйесінің тұрақты қолдайтын мастер-файлының орналасқан орнымен қамтамасыз етілген, мекежайы: Атауы: "Ұлттық ғылыми фармакологиялық қадағалау орталығы" автономиялық коммерциялық емес ұйымы  Веб-мекенжайы: www.drugsafety.ru  Заңды мекенжайы: Мәскеу, Кіші Сухарев алаңы, 2-үй, 2-корпус.  Жеке (нақты) мекенжайы: Мәскеу, Кіші Сухарев 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.  Жағымсыз реакциялар турады жеке хабарламаларды жинау мен бағалауды, қауіпсіздік бойынша деректер базасына хабарламаны енгізуді, қауіпсіздігі бойынша кезеңмен жаңартылатын есепті дайындауды, сигналды анықтау және талдауды, қауіптерді басқару жоспарын жүргізуді, тіркеу алдындағы және тіркеуден кейінгі зерттеуді жүргізуді басқару мен дәрілік препараттың қауіпсіздігі жөніндегі ақпаратқа енгізілетін өзгерістерді басқаруды қоса, фармакологиялық қадағалау бойынша қызмет, сондай-ақ фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлвын мұрағаттау және сақтау мына мекенжай бойынша іске асырылады: орналасқан мекенжайы: Ресей Федерациясы, Мәскеу қ-сы, Кіші Сухарев алаңы, 2-үй, 2-корпус, 6-қабат. Веб-мекенжайыс: www.drugsafety.ru.  «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» АҚ фармакологиялық қадағалау бойынша барлық өзінің міндеттерін орындаумен байланысты қызметті іске асыру туралы келісім мынадай мердігермен жасалған: "Ұлттық ғылыми фармакологиялық қадағалау орталығы" автономиялық коммерциялық емес ұйымы (қысқарған атау: ҰҒФҰ АКҰ). Қызмет 2018 жылғы 2 наурыздағы № 1/020318 (осы мастер-файлға көшірмесі қоса беріледі) келісімге сәйкес іске асырылады. Уәкілетті өкілдер қол қойған және тараптардың мөрімен куәландырылған шарттың түпнұсқасы, мынадай мекенжайда қолжетімді: Мәскеу қ-сы, Кіші Сухарев алаңы, 2-үй, 2-корпус, 6-қабат  ҰҒФҰ АКҰ сондай-ақ өнім беруші болып табылатын мынадай ұйымдармен фармакологиялық қадағалау бойынша келісімдер жасады «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»АҚ: Фирма «ДАНСОН-БГ» ООД.  Осы хатпен төмендегі мекенжайда тіркелген «ДАНСОН-БГ» ООД компаниясы: Болгария Республикасы, 2400, Радомир қ-сы, Отец Паисий к-сі, 26, ескертулерге жергілікті, сондай-ақ жаһандық фармакологиялық қадағалау бойынша қызметін іске асыру және жүргізу келісімнің негізінде "Ұлттық ғылыми фармакологиялық қадағалау орталығы" автономиялық коммерциялық емес ұйымы орындайды.  Мекенжайы: Мәскеу қ-сы, Кіші Сухарев 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; веб-адрес: www.drugsafety.ru  1. Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға - Крашенинников Анатолий Евгеньевич Орналасқан орны 127051, Ресей Федерациясы, Мәскеу қ-сы, Кіші Сухарев алаңы, 2-үй, 2-корпус.  Телефон 24/7 88007778604, 8(919)6445056  Стационарлық тел. +7(919)6445056 (жұмыс күндері, 8.00 бастап 18.00 дейін) Факс 88007778604  Электрондық поштасы anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru info@drugsafety.ru.  2. ФӘТ уақытша қолжетімсіз болса (еңбек демалысы, іссапар, ауыру, байланыс аясынан тыс жер), ФӘТ орынбасары болып: ТАӘ Матвеев Александр Васильевич тағайындалған  Орналасқан орны 141411, Ресей Федерациясы, Мәскеу облысы, Химки қ-сы, Зеленая к-сі, 6-үй, 1-к., 233-пәтер Телефон 24/7 +7(968)7791221, +7(915)3832199, +7(978) 8717103  Стационарлық тел +7(915)3832199 (жұмыс күндері, 8.00 бастап 18.00 дейін) Факс 88007778604  Электрондық поштасы avmcsmu@gmail.com, info@drugsafety.ru  Қауіптерді басқару жоспарының қажеті жоқ, себебі препарат қайта өндірілген болып табылады. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәрігердің рецептінсіз |