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 | Сертофен |
| Өндірушісі | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш. |
| Елі | ТҮРКИЯ |

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 - декскетопрофен трометамолды пайдаланады. Субстанция ішкі субстанцияға сәйкес бақыланады. Ұсынылған деректер толығымен субстанцияның сапасы мен қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын растайды.  |
| 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: карбомер гомополимер, этанол 96 %, лаванда майы, ментол, натрий гидроксид, тазартылған су. Қосымша заттардың сапасы (карбомер гомополимер, этанол 96 %, ментол, натрий гидроксиді, тазартылған су) ҚР МФ І, ЕФ, АҚШФ монографиясының талаптарына сәйкес келеді. Лаванда майы ішкі спецификацияға сәйкес бақыланады. Фармацевтикалық әзірлеменің деректері әр эксципиенттің технологиялық тағайындалуын және олардың белсенді затпен үйлесімділігін көрсетеді.  |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндіріс туралы қорытынды | Өндіріс үрдісі жөніндегі ақпарат толық көлемде ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері барлық критикалық кезеңдегі өндірістік үрдістің тұрақтылығын растайды.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Сапа спецификациясы | Шығарылу уақыты мен сақтау мерзіміндегі спецификация мәлімделген дәрілік түрі үшін барлық критикалық сапа көрсеткіштерін қамтиды. Аналитикалық әдістемелер валидацияланған және мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. |
| Тұрақтылығы | Препараттың үлгілері мәлімделген қаптамадағы тұрақтылықты зерттеуге қойылған. Ұзақ мерзімді сынақтар кезінде препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін растайды.  |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылған.  |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Сертофен, гель 1,25% (Декскетопрофен), өндірген «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Түркия, Кетесгель, гель 1,25%, өндірген Menarini International O.L.S.A түпнұсқалық препаратымен салыстырғанда клиникалық зерттеу хаттамасы (08.02.2014ж. зерттеу нөмірі KETS/05/2014) және салыстырмалы клиникалық зерттеу есебі (есепті жасаған күн 20.11.2014ж.зерттеудің нөмірі KETS/05/2014) ұсынылған. Зерттеу фазасы - IIIЗерттеудің демеушісі - «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», ТүркияЗерттеуді жүргізу кезеңі -2014ж. наурыздан бастап 2014ж. қарашаға дейін.  |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | «Пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып, дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау - жағымды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы ұсынылған. Фармакологиялық қадағалау жүйесі барлық жағымсыз әсерлер туралы ол бойынша әрі қарай есепті жасаумен ақпаратты жинау мен бағалауға мүмкіндік береді. Жүйені сондай-ақ дәрілік препараттарды қолданудың пайдасы мен қаупі арақатынасын әрі қарай бағалауды орындауға қолданады.Қауіптерді басқару жоспарын ұсынудың қажеті жоқ, себебі препарат қайта өндірілген.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт бойынша |

**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)