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 | Эйрбуфо™ Форспиро® |
| Өндірушісі | Аэрофарм ГмбХ |
| Елі | ГЕРМАНИЯ |

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 | Препараттың құрамында екі белсенді субстанция: будесонид және Формотерол фумараты бар. EDQM берген Еуропалық фармакопея монографиясына (СЕР) қолданыстағы сәйкестік сертификаты ұсынылды. 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 | Қосымша зат ретінде лактоза моногидраты 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, БФ 2017). Қосымша заттардың құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған.  Прион қауіпсіздігінің сертификаты ұсынылған. |
| 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 2 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеудің әдеби шолуы ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат «гибридті дәрілік препарат» мәртебесімен мәлімделген, (ҚР ДСМ 18.11.2009ж. № 736 бұйрықтың 9-тармағының, ЕАЭО Кеңесінің 03.11.2016ж. № 78 шешімінің 1-қосымшасы, 2-тарауы, 7-бөлімінің талаптарына сәйкес), плазмада (қанда) ұқсас концентрацияға қол жеткізуге арналған дозаны төмендетумен дозалау аралығын сақтау кезінде препараттың жоғары биожетімділігіне ұсынылған дәрілік препараттың биобаламалылығына зерттеу жүргізу қағидаларына сәйкес ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды. Препаратты қолданудың пайда/қауіп арақатынасын ескере отырып, ұсынылмайды:  - белсенді заттарға немесе қосымша заттың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық  - 12 жасқа дейінгі балалар  - туа біткен фруктозаны көтере алмаушылық, Лапп-лактаза ферментінің тапшылығы, мальабсорбция, глюкоза-галактозасы бар тұлғалар. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Новартис компаниясы фармакологиялық қадағалау жүйесі олардың барлық өнімдеріне бекітілген және қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау мастер-файлы мына мекенжайда сақталған: Новартис Фарма ГмбХ (Novartis Pharma GmbH) Офлингер к-сі 44 79664 г. Вер, Германия  Телефон - + 49 7762 82 30 10 Факс +49 7762 82 24 24  Ұялы телефон +41 79 582 3859 (тәулік бойы қолжетімді).  Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға - Дэвид Джей. Льюис,  Мекенжайы - Новартис Фарма ГмбХ (Novartis Pharma GmbH) Офлингер к-сі 44 79664 г. Вер, Германия  Телефон + 49 7762 82 30 10 Факс +49 7762 82 24 24  Ұялы телефон +41 79 582 3859 (тәулік бойы қолжетімді) Эл. пошта мекенжайы: eu-eea.qp@novartis.com, gabriele.hecker-barth@novartis.com  "Новартис" компаниясының қауіптерді басқару жоспары. 1.1-нұсқасы, басталған күні 24.04.2017ж. ҚБЖ Компанияның базалық төлқұжатына (CCDS) қосылған қауіпсіздік туралы ақпараттың негізінде дайындалған. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәрігердің рецепті 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)