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 | Эмопрокс |
| Өндірушісі | УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш. |
| Елі | ТУРЦИЯ |

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 | Метилэтилпиридинол гидрохлоридының субстанциясы қолданыстағы фармакопеяларда сипатталмаған (ҚР МФ I, ЕФ 9.0, БФ 2017, АҚШФ 39/НФ 34) және өндірушінің спецификациясына сәйкес бақыланады. Субстанцияның құрылымы физика-химиялық әдістермен расталған: ИК-спектроскопия, масс спектрометрия. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Динатрий фосфаты додекагидраты, калий дигидрофосфаты, гипромеллоза, натрий бензоаты, натрий сульфиті сусыз, инъекцияға арналған су - фармакопеялық сападағы қосымша заттар. Өндірушілерден ұсынылған талдау сертификаттары фармакопеяның талаптарын реттейді (ҚР МФ I, ЕФ 9.0). Құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Өндіріс туралы қорытынды | Өндірістік процесс бойынша ақпарат толық көлемде 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 | Дайын препаратқа спецификация ICH Q6A талаптарына сәйкес жасалған. Жүргізілген аналитикалық әдістеме валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. |
| Тұрақтылығы | Препараттың үлгілері мәлімделген қаптамадағы тұратылықты зерттеу негізіне салынған. Ұзақ мерзімді және жылдамдатылған сынақтардың нәтижелері дайын өнімнің сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістерін көрсетпейді және шартты сақтау мерзімі 3 жылды белгілеу үшін жарамды. Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі (4 апта) тұрақтылық бойынша деректермен расталған.  |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | қолданылмайды |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат генерикалық болып табылатыны, белсенді және қосымша заттардың құрамы түпнұсқалық препаратпен бірдей екендігі туралы хат ұсынылған, препарат GMP (Түркия PICS құрамына кіреді) жағдайында өндірілген. «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» № 736 бұйрығының 25-тармағына сәйкес Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығының халықаралық жүйесі (РІC/S) тиісті өндірістік практикасына өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну референтті препаратпен салыстырылатын концентрацияда бірдей немесе ұқсас қосымша заттармен референтті препаратпен бірдей сапалы және сандық құрамы бар сулы ерітінділер түріндегі ішуге арналған дәрілік заттарға талап етілмейді.. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Ұсынылған деректердің нәтижелері бойынша референтті препараттың баламалылығы дәлелденген, препараттың бейіні «пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып оң болып табылады.  |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесі ақпаратты жинауды және бағалауды орындауға бейімделген, және Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы заңнамаға сәйкес келеді. Мастер-файл тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау бойынша қызметін жоспарлауды және жүргізуді тиісті түрде іске асыруға мүмкіндік береді. Мастер-файл тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесін шолуды қамтиды, бұл тіркеу кезеңінде оны жалпы бағалауға мүмкіндік береді. Тіркеу куәлігін ұстаушының құрамында Қазақстан Республикасында жергілікті фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғасы бар. Растайтын құжаттар ұсынылған.  |
| 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)