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 мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

 Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Иматиниб AqVida |
| Өндіруші  | Адифарм |
| Елі  | БОЛГАРИЯ |

1. Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу құжатын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды  | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде-Иматиниб мезилат қолданылады. EDQM берген еуропалық фармакопея (СЕР) монографиясының сәйкестік сертификаты ұсынылған. БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда тұр.Ұсынылған деректер субстанция сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді,компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирманың өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиндік бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау ICH Q1A (R2), Q1 C талаптарына сәйкес жүргізілді.Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.1. Сипаттамасы өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;2. Қоспалардың құрамы спецификация шегінде болады;3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері 400 мг дозасы үшін 2 жыл және 200 мг дозасы үшін, 100 мг дозасы үшін 3 жыл мәлімделген сақтау мерзімін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы»Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 736 бұйрығының 4-қосымшасының 1-тармағы 1.1-тт сәйкес .Осы фармацевтикалық әзірлемелер қайта өнідірілген дәрілік препарттар үшін бірегей немесе референтті препараттармен салыстырмалы түрде ұсынылады. Фармакологиялық қасиеттері мен дәірілк түрлеріне байланысты генериктің тіркеу дерегінде Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін ұсынылатын құжаттардың ОТҚ форматының 5-модулінде немесе Тізбенің IV бөлігіндегі (бұдан әрі - Тізбе) бірегей препаратпен (референтті) генериктің баламалығын дәлелдеу үшін салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылығын зерттеу); салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі; терапиялық баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі; ин-витро зерттеулерінің салыстырмалы есебі беріледі. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" қатынасы қолайлы.Пайданы/тәуекелді бағалауды есепке ала отырып, препараттың әсер етуші затқа (заттарға) немесе кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдығы кезінде ұсынылмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | BB SHYMKENT PHARMACEUTICAL COMPANY ЖШС фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы мына мекенжайда сақталады: ҚР, Шымкент қ., Қаратау ауданы, ш / а. Қайтпас, Шымыр көшесі. 2-ші бөлім .Жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға-Aneliya Vasileva Ganeva24 сағат телефон: +359 882 839 881Жергілікті фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға-Цой Надежда Леонидовна24 сағ тел: +7017315218 e-mail: deqaloq@nur.kzТБЖ ұсыну талап етілмейді, себебі препарат қайта өндірілген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары  | Дәрігердің рецетісі 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)