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 | Клодифен |
| 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 – диклофенак натрийі пайдаланылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған (ЕФ және ҚР МФ). 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: гидроксиэтилцеллюлоза, пропиленгликоль, этанол 96%, метилпарагидроксибензоат, тазартылған су. 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 25°С аспайтын температурада қаптаманы ашқаннан кейін мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеуді жүргізудің қажеті жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеу бойынша әдеби шолу ұсынылды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, өзінің клиникалық зерттеулерінен дерекнамада салыстырмалы емдік баламалылықты зерттеу бойынша есеп ұсынылған. Салыстырмалы емдік баламалылық зерттеулерінде зерттелетін қайта өндірілген дәрілік заттың баламалы тиімділік пен қауіпсіздігі эталондық препаратта көрсетілген. |
| 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:    **-** құрамында диклофенак бар басқа препараттарды бір уақытта қабылдау  **-** ацетилсалицил қышқылынан немесе басқа стероидты емес препараттардан туындаған астма, есекжем, ринит  **-** препараттың компонентіне, ацетилсалицил қышқылына немесе басқа ҚҚСП жоғары сезімталдық  **-** тері беткейі тұтастығының бұзылуы  **-** жүктілік және лактация кезеңі  **-** 14 жасқа дейінгі балалар |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Бірлескен фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттайтын фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы (МФСФ), мына мекенжайда орналасқан: УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш. Квартал 15 Теммюз, Джамийолу -ксі, No.50, WM-Плаза, Гюнещли-Багджылар, Стамбул, 34212, ТҮРКИЯ  Тел: +90 212 474 70 50 Факс: +90 212 474 09 01 http://www.worldmedicine.com.tr  Фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға Мевсим ИЛЬКБАХАР ДИНДЖЕЛЬ  Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері:  Жұмыс мекенжайы:  УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш. Квартал 15 Теммюз, Улица Джамийолу, No.50, WM-Плаза, Гюнещли-Багджылар, Стамбул, 34212, ТҮРКИЯ  Телефон нөмірі+90 212 474 70 50 (сыртқы 1297)  Ұялы телефонның нөмірі+90 538 418 92 13 (24-сағат бойы қолжетімді)  Факстың нөмірі+90 212 474 09 01  E-mail: mevsim.ilkbahar@worldmedicine.com.trphannacoviuilanc e@worldmedicine.com.tr  ҚБЖ ұсынудың қажеті жоқ, себебі генерикалық препаратты тіркеу. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәріханадан босатылу шарттары дәрігердің рецептінсіз. |

**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)