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

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Абизол® EasyTab |
| Өндіруші | Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. |
| Елі | ТҮРКИЯ |

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 Арипипразол қолданылады – БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады. Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын ЕФ 9.5 талаптарына 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 | Қосымша заттар ретінде мыналар пайдаланылады: кальций силикаты, Маннитол, Маннитол DC, Пласдон XL-10, Кросповидон cl, кремний коллоидты диоксиді, Аспартам, калий ацесульфам, шарап қышқылы, темір оксиді қызыл (Е172), магний стеараты, шие хош иістендіргіші, микрокристалды РН 200 Целлюлоза, тазартылған су. Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға (ЕФ 9.5, АҚШФ 41) және фирманың БК сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарының нәтижелерімен расталған. Құрамы өткізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктеліп алынды, таңдау әр заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу жөніндегі деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы берілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты және өнімді дайын өнімге фирманың өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығының шеңберінде ұсынылған өзіндік ерекшелік негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Жүргізілген талдау әдістемелерінің валидациясы нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті 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), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді. Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттама өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде болуы керек;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулер 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 № 736 бұйрығының 1-тармағының, 1.1-тармақшасына, 4-қосымшасына сәйкес дәрілік препарат қайта өндірілген болып табылады.  қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін фармацевтикалық әзірлеу деректері түпнұсқалық немесе референттік препаратпен салыстырғанда ұсынылады. Генериктің түпнұсқалық (референтті) препаратпен баламалылығын дәлелдеу үшін, фармакологиялық қасиеттері мен дәрілік түріне байланысты генериканың тіркеу деректеріндегі ЖТҚ форматындағы 5 модульде салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеудің (биоэквиваленттілікті зерттеу) есебін ұсынады. Өтініш беруші биоэквиваленттілігін өз зерттеуін ұсынды, оған сәйкес өтінім берілген препарат бірегей препаратқа барабар. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы.  Пайда / қауіп бағасын ескере отырып, препарат арипипразолға немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдықта, 15 жасқа дейінгі балалар (шизофрения кезінде) және 13 жасқа дейінгі балалар кезінде (I типті биполярлы бұзылулар кезінде маниакальды эпизодтарда) ұсынылмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы" АҚ фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің Мастер-файлы ҚР, 050008, Алматы қ., Шевченко к-сі 162Е мекенжайы бойынша сақталады.  Жаһандық және жергілікті фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға-Ким Людмила Анатольевна  ҚР, 050008, Алматы қ.  Ул. Шевченко 162Е  +7 727 399 5050  +7 727 399 6060  nobel@nobel.kz  ТБЖ талап етілмейді, өйткені дәрілік препарат қайта өндірілген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәрігердің рецептісі 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)