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**

 Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Акридоферон |
| Өндіруші  | К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. |
| Елі  | РУМЫНИЯ |

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-акридонуксус қышқылы қолданылады. 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 өзіндік ерекшелік шегінде болады;3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Материал тиімділік және қауіпсіздік клиникалық зерттеулері бойынша әдебиеттер шолуы түрінде ұсынылған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" қатынасы қолайлы.Көрсетілді қолдану кезінде:Ересектерде кешенді терапия құрамында\* В және С созылмалы вирустық гепатиттері\* герпетикалық және цитомегаловирустық инфекция\* созылмалы бактериялық және саңырауқұлақ инфекцияларымен ассоциацияланған екінші иммунитет тапшылығы\* хламидиялық инфекция\* дәнекер тіннің ревматикалық және жүйелі аурулары (ревматоидты артрит)\* буындардың дегенеративті-дистрофиялық аурулары: деформациялаушы остеоартроз және т. б.Кешенді терапия құрамында 4 жастан асқан балаларда• В және С созылмалы вирустық гепатиті \* герпеттік инфекцияПайданы/тәуекелді бағалауды есепке ала отырып, препаратты қолдану кезінде ұсынылмайды.:әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдықбауырдың ауыр аурулары бауыр функциясының жеткіліксіздігіжүктілік және емшекпен емізу кезеңі 4 жасқа дейінгі балалар |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы берілдіФармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме1a Eroiler Street, Otopeni, Ilfov, 075100, RomaniaҰялы телефон: + 4(0)749144434Телефон: +4 (021)3504640Факс: +4 (021)3504641Email: georgiana.marinica@rompharm.roжаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның байланыс деректеріMarinica Georgiana1a Eroiler Street, Otopeni, Ilfov, 075100, RomaniaҰялы телефон: + 4(0)749144434Телефон: +4 (021)3504640Факс: +4 (021)3504641Email: georgiana.marinica@rompharm.roтәуекелдерді басқару жоспарын ұсыну талап етілмейді |
| Клиникаға дейінгі аспектілер  |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәріханадан босату шарттары дәрігердің рецептісімен босатылады.  |