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 | Суық тиюден Доктор Мом® |
| Өндіруші | Юник Фармасьютикал Лабораториз ( "Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."фирмасының бөлімшесі ) |
| Елі | ҮНДІСТАН |

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 Левоментол, камфора, тимол, скипидар майы, эвкалипт майы 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 | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер қолданылады: мускат майы, ақ жұмсақ парафин.  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 (ФСША 41 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 | Препараттың белсенді заттары бойынша клиникаға дейінгі деректерге шолу және егеуқұйрықтар мен қояндарда жүргізілген жеке клиникаға дейінгі зерттеулердің есебі ұсынылған.  Клиникаға дейінгі шолу бөлімдерін талдауға негізделген қорытынды:  1. Доктор Мом Колд Раб препаратының тағайындалуы көрсетілген дозаларда және енгізу тәсілдерінде бақылау топтарының осы параметрлерімен салыстырғанда тәжірибелік топтарда морфологиялық, биохимиялық, морфологиялық, гистологиялық өзгерістер тудырмады.  2. Доктор Мом Колд Раб препаратындағы белсенді компоненттердің қосалқы затпен арақатынасын сыртқа қолдануға арналған мазь ұсынылған көрсеткіштерге сәйкес қолдану үшін ұсынылған дозаларда адам үшін қауіпсіз деп санаған жөн.  Қорытындылар:  Доктор Мом Колд Раб препараты ұсынылатын тәуліктік және курстық дозаларда сыртқа қолдануға арналған мазь адам үшін қауіпсіз. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Доктор Мом Колд Раб препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігін растайтын клиникалық зерттеу есебі ұсынылған, бас ауруы бар емделушілерде арқа ауруы бар емделушілерде қолдану кезінде бас ауруымен өтетін суық тию ауруларын емдеу кезінде сыртқа қолдануға арналған мазь: бас ауруы бар емделушілерде және арқа ауруы бар емделушілерде суықтан доктор Мом препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау бойынша клиникалық зерттеу. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде "пайда-қауіп" арақатынасын бағалау қолайлы болып қалады. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Компанияның фармакологиялық қадағалау жүйесінің Мастер-файлы ұсынылған  Johnson & Johnson Ресей, Украина және ТМД елдері  Қайта өндірілген препарат, тәуекелдерді басқару жоспары қажет емес. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәріханадан босату шарттары – рецептісіз |