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 | Мексидол® ФОРТЕ 250 |
| Өндіруші | ЗАО "ЗиО-Здоровье" |
| Елі | РЕСЕЙ |

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-этилметилгидроксипиридин сукцинаты пайдаланылады – БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы Инф ормация 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 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 пайдаланылады: лактоза моногидрат, повидон К-30, магний стеараты.  Үлбірлі қабығы ретінде II қызғылт 33g240018 (Колоркон Лтд) қолданылады., Ұлыбритания). Үлбірлі қабықтың құрамында (Опадрая II қызғылт 33g240018 құрамында) мынадай қосымша заттар пайдаланылады: гипромеллоза, титан диоксиді, лактоза моногидрат, макрогол 4000, триацетин, темір бояғышы қызыл оксиді, темір бояғышы сары оксиді. Бұл заттар өндірушінің ерекшелігіне сәйкес өндіріледі және бақыланады.  Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы қабықтан басқа, фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарында (ЕФ 9.5, ФСША 41) нәтижелермен расталған. Құрам өткізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктеліп алынды, таңдау әр заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу жөніндегі деректермен расталған. |
| trial | 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 ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дайын өнім алуға мүмкіндік береді . |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары және ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығы шеңберінде өзіндік ерекшеліктің ұсынылған негіздемесі препараттың сапасы және талдаудың қолданылатын әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі бақылауы 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 талаптарға сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  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 3 жыл сақтау мерзімдерін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі деректер толық көлемде ұсынылған. Әдебиет көздері жеткілікті мөлшерде ұсынылған (71). |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Мексидол ® ФОРТЕ 250 дәрілік препаратына, үлбір қабықпен қапталған 250 мг таблеткаларға тәуекелдерді басқару жоспары ұсынылған.  Сәйкестендірілген және әлеуетті тәуекелдер жаңа сәйкестендірілген тәуекелдер  "ФАРМАСОФТ "ҒПК" ЖШҚ ДРУ жаңа анықталған тәуекелдер анықталмаған.  Маңызды анықталған және маңызды әлеуетті туралы толық ақпарат  тәуекелдер  Маңызды анықталған тәуекелдер-аса жоғары сезімталдық реакциялары  - Ұйқышылдық  Маңызды әлеуетті тәуекелдер анықталмаған  Маңызды анықталған тәуекел-жоғары сезімталдық реакциялары  Жиілік бұл тәуекел маңызды анықталған.  Пайда болу жиілігі-өте сирек (<0,01%) ауырлығы/нәтижелері: өмірге қауіпті жағдайлардың пайда болуы (ангионевротикалық ісіну).  Топтар және тәуекел факторлары: әрекет етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне белгіленген жоғары сезімталдығы бар пациенттер, сондай-ақ асқынған аллергологиялық анамнезі бар пациенттер. Емдеу ұзақтығы, қауіп кезеңі. Тәуекел кезеңі: емдеудің бүкіл кезеңінде.  Аллергиялық реакциялар әдетте дәрі-дәрмекті алғаш қолданған кезде жоқ, олар кезде пайда болады  препаратты қайта қабылдаған кезде, бірақ оны ұзақ қабылдаған кезде пайда болуы мүмкін. Ауыр аллергиялық реакциялар дамыған кезде пациенттерді бақылау кемінде 3 күн болуы тиіс [75]. |

Беременные женщины, женщины в период грудного

почечной/печеночной недостаточностью не принимали

Мексидол® ФОРТЕ 250, а также в ходе

литературным данным В связи с этим настоящее ремя для

всех этих категорий пациентов использование препарата

Мексидол® ФО ТЕ 250 запрещено, что мечено в

Эффективно ть и безопасност препарата Мексидол®

ФОРТЕ 250 у беременных женщин, в период грудного

почечной/печеночной недостаточностью не оценивалась в

неэффективности или небезопасности препарата в данных

trialаснос и препарата является незначительным.

*включающие* *взаимод* *йс* *вия* *с* *другими* *лекарственными*

*препаратами* *и* *продуктами* *питания.*

Согласно инструкции по медицинскому применению

препарата М ксидол® ФОРТ 25 сочета тся со всеми

заболеваний.

антидепрессантов, анксиолитиков,

противоэпилептических средств (карбамаз ина) и

Уменьшает токсическое действие этанола.

проведении пострегистрационных

исследований

пленочной оболочкой, 250 мг.

ия ООО «НПК «

ФАРМАСОФТ» проводятся пост

исследований эффективности препарата Ме

ксидол® ФОРТЕ

многоцентровое

рандомизированное

исследование с

адаптивным дизайном по

безопасности

препаратами Мексидол®

и внутримышечного

«НПК «ФАРМАСОФТ»,

ФОРТЕ 250 таблетки,

оболочкой, 250 мг (ООО

хронической ишемией

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Отсутствующая информация по эффективности и пользе*  вскармливания и дети до 18 лет, а также пациенты с острой  участие в регистрационных исследованиях препарата  пострегистрационных . исследований впрепарата всогласно  инструкции с по Рмедицинскомуь применениюотпрепарата.  вскармливания и детей до 18 лет, а также пациентов с острой  рамках пострегистрационных исследований, однако риск  категорияхтпациентов, согласно установленному профилю  *Идентифицированныее* *итпотенциальные* *взаимодействия,*  препаратами,е используемыми Едля 0леченияе соматических  Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов,  противопаркинсонических средств (леводопа),епнитратов.  Планируемая пострегистрационная деятельность по оценке | |
| эффективности и развитию фармаконадзора | ченного органа о  летки, покрытые  регистрационных  ой, 250 мг.  в с |
| ДРУ не получено обязательств от уполномо  эффективности Мексидол® ФОРТЕ 250, таб  Держателем регистрационного удостоверен  250, таблетки, покрытые пленочной оболочк  **Название** **исследования**  **Причина** **проведения**  **Краткое** **описание**  **Сроки** **проведения**  «Международное  двойное слепое плацебоконтролируемое  оценке эффективности и  последовательной терапии  раствор для внутривенного  введения, 50 мг/мл (ООО  Россия) и Мексидол®  покрытые пленочной  «НПК «ФАРМАСОФТ, Россия) у пациенто  мозга (МЕМО)».  Новые требования |

безопасности

препаратами Мексидол®

и внутримышечного

«НПК «ФАРМАСОФТ»,

Россия) и Мексидол®

покрытые пленочной

«НПК «ФАРМАСОФТ»,

хронической ишемией

международное

рандомизированное

параллельных группах

эффективности и

препаратов Мексидол®

и внутримышечного

«НПК «ФАРМАСОФТ»,

Россия) и Мексидол®

покрытые пленочной

«НПК «ФАРМАСОФТ»

Россия) при их

последовательном

остром и раннем

восстановительном

инсульта (МИР)».

Новые требования

безопасности терапии

препаратами Мексидол®

и внутримышечного

«НПК «ФАРМАСОФТ»,

ФОРТЕ 250 таблетки,

покрытые пленочной

«НПК «ФАРМАСОФТ»,

плацебо при их

последовательном

остром и раннем

восстановительном

инсульта

|  |  |
| --- | --- |
|  | законодательства ЕАЭС  Оценка эффективности и  последовательной терапии  раствор для внутривенного  введения, 50 мг/мл (ООО  ФОРТЕ 250 таблетки,  оболочкой, 250 мг (ООО  Россия) у пациентов с  мозга.  08.08.2019-31.12.2021 г  «Проспективное  многоцентровое  двойное слепое плацебоконтролируемое в  исследование по оценке  безопасности применения  раствор для внутривенного  введения, 50 мг/мл (ООО  ФОРТЕ 250 таблетки,  оболочкой, 250 мг (ООО,  применении у пациентов в  периодах ишемического  законодательства ЕАЭС  Оценка эффективности и  раствор для внутривенного  введения, 50 мг/мл (ООО  Россия) и Мексидол®  оболочкой, 250 мг (ООО  Россия) по сравнению с  применении у пациентов в  периодах.ишемического  21.06.2019-30.06.2022 г |

соответствует ребования Надле щей практики

фармаконадзора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | План управления рисками приемлемый.  Представленная. т описанием системыжа фармаконадзора |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецепт 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)