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 | Мелоксевин |
| Өндірушісі | Биофарм ЖШҚ |
| Елі | ПОЛЬША |

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 – мелоксикам пайдаланылады. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған. 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 | 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, БФ 2017). 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 мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты өтініш беруші өзінің клиникаға дейінгі зерттеулерін ұсынған жоқ. Тіркеу дерекнамасында библиографиялық деректер ұсынылған, онда фармакология (бірінші және екінші), фармакокинетика (сіңірілуі, таралуы, биотрансформация, шығарылуы, фармакодинамикалық дәрілермен өзара әрекеттесуі), токсикология (жедел, уыттылығы, дозаны қайта енгізу/жеделалды уыттылығы, геноуыттылық, канцерогенділік, репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық) туралы деректер ұсынылған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» № 736 бұйрығының №4-қосымшасы 1.1-тармақшасына сәйкес қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін өтініш беруші салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулердің (биобаламалылығын зерттеу) есебін ұсынады. Өтініш беруші Мелоксикам, Biofarm, 7,5 мг таблеткалар және Мовалис, Берингер Ингельхайм, 7,5 мг таблеткалар ер жынысты дені сау еріктілерде ашқарынға" 07.03.2006 жылғы №MEL/2005/185 препараттың салыстырмалы фармакокинетикасын және биобаламалылығын зерттеу бойынша екілік соқыр рандомизацияланған, екі кезеңдік зерттеуі» биобаламалылығын зерттеу және клиникалық зерттеуді шолу ұсынған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды. Мелоксивен ересектер мен 16 жастан асқан балаларға көрсетілген:  - остеоартроздың асқынуын қысқа мерзімді симптоматикалық емдеу  - ревматоидты артритті, анкилозирлейтін спондилоартритті ұзақ мерзімді симптоматикалық емдеу. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Сұраныс бойынша фармакологиялық қадағалау бойынша материалдар ұсынылған:  Тіркеу куәлігінің ұстаушысы болып табылатын «Биофарм» компаниясы тобының фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы 26.06.2019 жылғы 009-нұсқа. Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға –м.ғ.к. Эва Казмерьчак, Телефон: +48616651526, e-mail: ewacog@gmail.com, pharmacovigilance@biofarm.pl, Жұмыс мекенжайы: Biofarm Sp. z.o.o., Валбжиск к-сі 13, 60-198 Познань, Польша  Қосымшаны әкімшілік басқаруды (пайдаланушылар, өзгерістерді бақылау, кітапханалар, тарату параметрлері, деректер базасы және серверлер) осы мақсат үшін арнайы тағайындаған медициналық бөлімнің ақпараттық технологиялар тобының мамандары іске асырады. Жүйе фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасының (GVP) талаптарына сәйкес жағымсыз реакциялар туралы хабарламаны электронлық репорттау келісілген халықаралық стандартқа сәйкес келеді. «Биофарм» ЖШҚ басқарма мүшесі қол қойған декларация, оған сәйкес Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалау жүйесіне жауапты байланысатын тұлға Агупова Жаннат Ерсериковна, Алматы қ-сы, Масанчи -ксі 23/10, тел.: +7 727 978 6077, ұялы тел.: +7 778 009 07 55, e-mail: novatorpharma2@bk.ru |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Босатылу шарттары. Рецепт бойынша. |

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

