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 | Мелокс |
| Өндіруші | Медокеми Лтд (Ampoule Injectable Facility) |
| Елі | КИПР |

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 мелоксикам 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 және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін препараттың құрамына кіретін субстанциялардың сапасы ҚР МФ, БФ, АҚШФ монографияларының талаптарына сәйкес келеді . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер пайдаланылады: меглумин; глюкофурол; полоксамер; натрий хлориді; глицин; натрий гидроксиді; инъекцияға арналған су; азот. Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; адам немесе жануар тектес бояғыштар, қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификатымен расталған (ҚР МФ, БФ). Құрам 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 | ҚР ДСМ 18.11.2009 жылғы №736 бұйрығының 4-қосымшасының 1-тармағына сәйкес " Өндірісінің Қазақстан Республикасының, ICH өңір елдерінің, Халықаралық фармацевтикалық инспекциялардың ынтымақтастық жүйесі (PIC/S) тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіденорганизм ішіндегі (ин-виво) баламалылығының зерттеулерінің есебін беру төмендегі жағдайларда талап етілмейді.  Клиникалық деректердің шолуы пайдаланылған әдебиеттің көшірмелерімен ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | ҚР ДСМ 18.11.2009 жылғы №736 бұйрығының 4-қосымшасының 1-тармағына сәйкес " Өндірісінің Қазақстан Республикасының, ICH өңір елдерінің, Халықаралық фармацевтикалық инспекциялардың ынтымақтастық жүйесі (PIC/S) тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіденорганизм ішіндегі (ин-виво) баламалылығының зерттеулерінің есебін беру төмендегі жағдайларда талап етілмейді.  Клиникалық деректердің шолуы пайдаланылған әдебиеттің көшірмелерімен ұсынылған. |

Пайда-қауіпті бағалау Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы.

Қолдануға көрсетілімдер

Жедел ұстамалардың, ревматоидты артриттің және Бехтеров ауруының қысқа мерзімді әсерінің симптоматикалық емі, онда ішке және ректальді қабылдау тәсілдерін болдырмауға болады. Мелокс препараты ересектерге қолданылады.

Пайда/қауіпті бағалауды ескере отырып, мынадай жағдайларда ұсынылмайды:

***Қарсы көрсетілімдер***

Аталған медициналық препарат мынадай жағдайларда қарсы көсетілімдері бар:

әсер етуші затқа немесе қосалқы заттарға жоғары сезімталдық

әсері ұқсас әрекет етуші молекулаларға жоғары сезімталдық, мысалы, ҚҚСП (қабынуға қарсы стерои емес препараты ацетилсалицил қышқылы.

анамнезінде астма симптомдарының, мұрын қуысы полиптерінің, Квинке немесе есекжем ацетилсалицил қышқылын немесе басқа ҚҚСП қолдану ісінуінің болуы;

ҚҚСП-мен емдеуге байланысты анам-дағы асқазан-ішектен қан кету немесе гастроинтестинальды перфорация;

асқазанның және ұлтабардың ойықжара ауруының асқынуы немесе қайталануы/қан кету (жараның немесе қан кетудің екі айқын ұстамасы); гастроинтестинальды қан кету, ауру тарихында миішілік қан құйылу немесе қан ұюының басқа да бұзылуы;

ауыр бауыр функциясының жеткіліксіздігі;

диализсіз ауыр бүйрек функциясының жеткіліксіздігі;

ауыр жүрек жеткіліксіздігі.

антикоагуляциялық терапия кезінде коагуляцияның бұзылуы (бұлшықет ішіне енгізуге байланысты қарсы көрсетілімдер).

проктит және ректальді қан кету анамнезінде жүктілік және лактация кезеңі

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

2.4

2.5 Фармакологиялық қадағалау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Медокеми"АҚБ фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы ұсынылған, Кипр.  ТБЖ талап етілмейді, өйткені дәрілік препарат қайта өндірілген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | 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)