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 | Миралюст® |
| Өндіруші | Adamed Pharma S.A. |
| Елі | ПОЛЬША |

1. Рәсімі 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 мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде-Натрий монтелукасты 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 қорытындылар мен талдау | Құрамында препараттың болмаса, қолдануға тыйым салынған, Қазақстан Республикасының аумағында қосымша заттар. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға және фирманың ПҚ-ға сәйкес келеді, бұл талдау сертификаттарымен расталған. Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу бойынша 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 ІСҺ Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді. Талдамалқ әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі 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.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 құты ашылғаннан кейін 3 жыл және 3 ай сақтаудың мәлімделген мерзімін растайды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Биоэквиваленттілікті зерттеу Сингуляр (Мерк Шарп Доум АҚШ) препаратымен жүргізілді.. Бұл зерттеу 2008 жылы EUDRACT халықаралық клиникалық зерттеулер тізілімінде тіркелген. Клиникалық зерттеулер бойынша есеп толық көлемде берілген. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда, «пайда/қауіп» арақатынасы глюкокортикостероидтардың көмегімен барабар бақылауға келмейтін әлсіз немесе орташа дәрежедегі персистентті демікпесі бар емделушілерде қосымша ем ретінде демікпені емдеу кезінде, сондай-ақ β-агонистер қысқа әсер ететін демікпенің барабар клиникалық бақылауын қамтамасыз етпеген жағдайларда қолайлы. Миралюст, сондай-ақ глюкокордикостероидтардың ингаляциясының орнына баламалы ем ретінде қызмет ете алады, бұл глюкокортикостероидтарды ішу арқылы қабылдауды қажет ететін демікпенің Елеулі ұстамаларымен зардап шекпейтін және емдеу үшін глюкокортикостероидтардың ингаляциясы сәйкес келмейтін орташа персистентті демікпесі бар емделушілерде төмен дозада глюкокордикостероидтар ингаляциясының орнына балама ем ретінде қызмет ете алады. Миралюст бронх профилактикасы үшін, бронхоспазммен, индукцияланған физикалық жүктемемен көрсетілген-  Пайданы/қауіпті бағалауды ескере отырып, препаратты белсенді затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық кезінде тағайындауға болмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің Файл шебері (PSMF) қысқаша сипаттамасы берілген. Құжатқа сәйкес фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы Маршал Ю. Пилсудский көшесі, 92-200 мекенжайы бойынша орналасқан. Пабьянице. Польша. тел 00 48 422 250159; ev\_code MFL: 2338.  Жаһандық фармакоқадағалау үшін УА:  Agnieszka Stankiewiez M.Sc  Pabianicke Zaklady Farmaceutyezne POIFA S.A  Ul. Marshalka Jozefa Pilsidskiego 5  92-200 Pabianice Poland  Phone 0048227327761  e-mail agnieszka.stankiewiez@adamed.com.pl  ҚР бойынша ФҚ үшін УА:  Ешниязова Бахытжан Ериковна  Алматы қю, Мұқанов к-сі, 136, 3-пәтер.  « АдамедФарма» АҚ өкілдігі  e-mail Bakytzhan.Yeshniysova@adamed.com  тел 8727 277 69 77; 8727 277 55 11  87012103667 |
| 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)