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 | мультиБик |
| Өндірушісі | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |
| Елі | ГЕРМАНИЯ |

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 – калий хлориді, натрий хлориді, натрий гидрокарбонаты, кальций хлорид дигидраты, магний хлориді, глюкоза моногидраты. EDQM берген Еуропалық фармакопея монографиясына (СЕР) қолданыстағы сәйкестік сертификаты натрий карбонатынан басқа препараттың құрамына кіретін БФС бәріне ұсынылды. Натрий карбонаты 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 2 жыл сақтау мерзімін растайды.  . |

Клиникаға дейінгі аспектілер

2.2

Клиникалық аспектілер

2.3

4-модуль әдеби шолу түрінде ұсынылған. Фармакология, фармакокинетика, токсикология жеткілікті мөлшерде сипатталған. Қосымша клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің қажеті жоқ.

5-модуль әдеби шолу түрінде ұсынылған. Биофармацевтикалық, фармакокинетикалық, фармакодинамикалық деректер және тиімділігі мен қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы зерттеу жеткілікті мөлшерде сипатталған. Қосымша клиникалық зерттеулерді жүргізудің қажеті жоқ.

Пайда-қауіпті бағалау Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды. «Пайда-қауіп» арақатынасын ескере отырып препарат қарсы көрсетілген:

Қолданылатын ерітіндімен байланысты:

*Калийсіз мультиБик,* *2* *ммоль/л* *калий,* *3* *ммоль/л* *калий:*

2.4

Белсенді субстанцияға немесе кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық

Гипокалиемия Метаболизмдік алкалоз

*мультиБик* *4* *ммоль/л* *калий:*

Емшараны өткізу техникасына қатысты қарсы көрсетілімдер:

Тамырлық орыннан жеткіліксіз қан ағысы.

Қанның ұю жүйесін белсендендіруге байланысты қан кетулердің жоғары қаупі бар болса.

2.5 Фармакологиялық қадағалау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның қолы бар фармакологиялық қадағалау жүйесінің дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттері мен тапсырмаларын орындау үшін фармакологиялық қадағалау жүйесініңн фармакологиялық қадағалау жүйесінің бар екендігі туралы қысқаша сипаттамасы ұсынылған.  Тіркеу куәлігінің ұстаушысында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті тұлғасы бар.  Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме: Else-Kroner Str.1, D-61352 Bad Homburg v.d.H., Germany (13/01/2013 жылғы MFL 4489)  Қауіптерді басқару жоспарының қажеті жоқ |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт бойынша |