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 | Нормомед® |
| Өндіруші | АВС Фармачеутичи С.п.А. |
| Елі | ИТАЛИЯ |

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-пранобекс инозин қолданылады.БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш бірізді 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 | Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар, бояғыштар, адам немесе жануарлардан алынатын қосымша заттар жоқ. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді,компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі 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 нұсқауының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық 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. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | №736 бұйрықтың 4-қосымшасының 1.2. т. сәйкес ICH, PIC/S өңір елдерінен организм ішіндегі баламалылықты зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді.  «Тіркеу дерекнамасы» 4 Модулінің материалдарында Нормомед ® препаратының әсер етуші затының Инозин Пранобекс фармакологиясы, фармакокинетикасы және токсикодинамикасы клиникаға дейінгі зерттеулерінің әдеби мәліметтері бар, шәрбат 50мг/мл (АВС Фармачеутичи С.п.А., Италия). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | №736 бұйрықтың 4-қосымшасының 1.2. т. сәйкес ICH, PIC/S өңір елдерінен организм ішіндегі баламалылықты зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді.  «Тіркеу дерекнамасы» 5 Модулінің материалдарында Нормомед ® препаратының әсер етуші затының Инозин Пранобекс фармакологиясы, фармакокинетикасы және токсикодинамикасы клиникаға дейінгі зерттеулерінің әдеби мәліметтері бар, шәрбат 50мг/мл (АВС Фармачеутичи С.п.А., Италия). |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Медициналық қолдану және дәрігердің тағайындауы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану кезінде «пайда-қауіп арақатынасын бағалау қолайлы болып қалады. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «Валента Фарм» АҚ МФСФН ұсынды, 01.03.2019 ж. 1- нұсқа.  Қайта өндірілген препарат. Тәуекелдерді басқару жоспары талап етілмейді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәріханалардан босатылу 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)