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 | ТАНСИФА® |
| Өндіруші | Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш. |
| Елі | ТҮРКИЯ |

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-кандесартан силексетил және амлодипина бесилат пайдаланылады. 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 ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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: жүгері крахмалы, лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза l (HPC-l), полиэтиленгликоль 6000, кальций карбоксиметилцеллюлоза, темір оксиді қызыл (е172), магний стеараты, тазартылған су, кальций фосфаты дигидрат (DI-cafos c-92-14), микрокристалды РН 102 целлюлоза, натрий крахмалы гликолят, магний стеараты. Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5). 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 2 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат ҚР ДСМ 18.11.2009 жылғы №736 бұйрығының 4-қосымшасының 1-тармағына сәйкес қайта өндірілген дәрілік препарат болып табылады,  қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін фармацевтикалық әзірлеу деректері түпнұсқалық немесе референттік препаратпен салыстырғанда ұсынылады. Фармакологиялық қасиеттері мен дәірілк түрлеріне байланысты генериктің тіркеу дерегінде Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін ұсынылатын құжаттардың ОТҚ форматының 5-модулінде немесе Тізбенің IV бөлігіндегі (бұдан әрі - Тізбе) бірегей препаратпен (референтті) генериктің баламалығын дәлелдеу үшін:салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылығын зерттеу); салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі;терапиялық баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі беріледі.  Өтініш беруші биоэквиваленттілігіне дербес зерттеуін ұсынды, оған сәйкес өтінім берілген препарат бірегей препаратқа барабар.  Кандесартан 16 мг/ амлодипин 10 мг және кандесартан 16 мг/ амлодипин 5 мг дозалары үшін in vitro еруін зерттеу ұсынылды |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы" АҚ компаниясы фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы мекенжайы бойынша сақталады:  ҚР, 050008, Алматы қ.  Шевченко к-сі 162Е  тел.: +7 727 3995050  факс: +7 727 399 6060  nobel@nobel.kz.  Жаһандық және жергілікті фармакоқадағалауға жауапты уәкілетті тұлға -  Ким Людмила Аркадьевна  ҚР, 050008, Алматы қ.  Шевченко к-сі 162Е  тел.: +7 727 3995050  факс: +7 727 399 6060  nobel@nobel.kz  сот. +7 777 1999000  lyudmila.kim@nobel.kz  Дәрілік препарат қайта өндірілген, ТБЖ талап етілмейді. |
| 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)