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 | Тенолиоф |
| Өндіруші | К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. |
| Елі | РУМЫНИЯ |

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 теноксикам қолданылады. EDQM берген еуропалық фармакопея (СЕР) монографиясының сәйкестік сертификаты ұсынылған. 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 қорытындылармен талдау | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде мынадай фармакопеялық сападағы эксципиенттер пайдаланылады: маннитол, динатрия эдетат, натрий метабисульфит, трметамол, 1м натрий гидроксид ерітіндісі, инъекцияға арналған су.  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. 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 барлық параметрлері мен спецификациясының талаптарына сәйкес келетін сериядан к сериясынан өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиндік 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.  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 мәлімделген сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникалық зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Материал тиімділік пен қауіпсіздіктің клиникалық зерттеулері бойынша әдебиеттер шолуы түрінде ұсынылған.  4-қосымшаға, 2.2-бөлімнің 5-тармағына сәйкес: өндірістің Қазақстан Республикасының, ICH өңірлерінің тиісті өндірістік практикасына, фармацевтикалық инспекциялардың халықаралық ынтымақтастық жүйесіне (РІС/S) сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден су ерітінділері түрінде парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар (көктамыр ішіне, тері астына немесе бұлшық етке) болған жағдайда организм ішіндегі (ин виво) баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді., референттік препаратпен салыстырылатын концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референттік препаратқа ұқсас белсенді заттың сапалық және сандық құрамы бар. Бұл ретте, кейбір қосалқы заттар (атап айтқанда буферлік ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) осы концентрацияларда дәрілік заттың қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтінін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді.  Тенолиоф дәрілік препаратының сапалық және сандық құрамы дәрілік заттың текстикаларына құрамына ұқсас, "Анфарм Эллас А. О.", Греция. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда «пайда/қауіп» қатынасы қолайлы.  Пайда/қауіпті бағалау ескеріле отырып, препарат ұсынылады:  - остеоартритте және ревматоидты артритте ауырсынуды және қабынуды жеңілдету үшін;  - жұмсақ тіндердің созылуын, шығып кетуін және басқа да зақымдануын қоса алғанда, өткір қаңқа-бұлшықет бұзылуларын қысқа мерзімді емдеу үшін.  Препарат көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне қолданылады, жоғарыда аталған симптомдар кезінде оны ішу арқылы қабылдауға қабілетсіз деп саналатын емделушілерде  Пайданы/қауіпті бағалауды есепке ала отырып, препаратты қолдану кезінде ұсынылмайды.:  - әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық,  - рекурренттік жара / қан кету (жараның немесе қан кетудің екі немесе одан да көп жеке дәлелденген эпизодтары), ойық жара колиті, Крон ауруы, ауыр гастрит немесе ҚҚСП алдыңғы терапиясымен байланысты асқазан-ішек қан кету анамнезі немесе перфорация деректерінің болуы;  - аса жоғары сезімталдық реакциялары (демікпе, ринит, ангиодистрофия немесе есекжем симптомдары) басқа стероидты емес қабынуға қарсы препараттарға, ибупрофен мен аспиринді қоса алғанда, теноксикамға айқас сезімталдық үшін әлеует бар;  - ауыр жүрек, бауыр және бүйрек функцияларының жеткіліксіздігі.  - жүктіліктің соңғы үш айында, лактация кезеңінде.  - 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «РОМФАРМ КОМПАНИ ГРУЗИЯ» ЖШҚ компаниясы фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Берілген:  - «РОМФАРМ КОМПАНИ ГРУЗИЯ» ЖШҚ тіркеу куәлігін ұстаушысынан фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, Грузия.  - - Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы, Ероилор көшесі № 1a, 075100, Отопени, Илфов, Румыния.  Жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға-Мариникэ Джорджиана.  Жұмыс мекенжайы: К. О. РОМФАРМ КОМПАНИ С. Р. Л., Ероилор көшесі № 1A, 075100, Отопени, Илфов, Румыния  Телефон Нөмірі: + 40749144434  Электрондық пошта: georgiana.marinica@rompharm.ro  Жергілікті фармакологиялық қадағалауға жауапты-Кысмуратова Аманкуль Тохтасыновна байланыс деректері  Телефон 24 сағат: 8 701 3285139, 8 705 6792929  Эл. мекенжайы: amangul-62@mail.ru  «Ромфарм Компани» ҚО Өкілдігі ҚР СРЛ, Алматы қ., 050013, Бұқар Жырау бульвары, 33 үй, "Жеңіс" БО, 41 кеңсе, тел. / факс: 8 727 3763588  ТБЖ ұсыну талап етілмейді, өйткені қайта өндірілген дәрілік препарат тіркеледі. |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәріханадан босату шарты 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)