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 | Леналидомид |
| Өндірушісі | Элеас ПФК ЖШС |
| Елі | ҚАЗАҚСТАН |

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 – Леналидамид пайдаланылады. 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 | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде төмендегі фармакопеялық сападағы эксципиенттерді пайдаланады: микрокристаллды целлюлоза, лактоза, натрий кроскармеллозасы, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, желатин, титанның қостотығы, су, темірдің қызыл тотығы, темірдің қара тотығы, темірдің сары тотығы, индигокармин.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 3 жыл сақтау мерзімін растайды. . |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің қажеті жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Түпнұсқалық препаратпен салыстырғанда тест препараттың биобаламалылығын зерттеу ұсынылған. Ұсынылған есептің нәтижелері бойынша зерттелетін препарат түпнұсқалық препаратқа биобаламалы. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Пайда/қауіпті бағалауды ескере отырып, препарат:- жүктілік және лактация кезеңі- Жүктіліктен сақтау бағдарламасының барлық қажетті шарттарын сақтау мүмкін болған кездегі жағдайлардан басқа сақталған бала табу әлеуетімен әйелдер - леналидомидке немесе препараттың қосымша компоненттеріне жоғары сезімталдық кезінде ұсынылмайды. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "ПФК "Элеас" ЖШС, Қазақстан 02.11.2017ж. № 5-нұсқа компаниясының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы ұсынылған. Тіркеу куәлігі ұстаушысының иелігінде фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға бар – Тағайындау туралы 01.11.2017ж. бұйрық: Айдосова Айгуль ШакировнаЖаһандық фармакологиялық қадағалауға жауаптының байланыс деректері:Мекенжайы: "ПФК "Элеас" ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Іле ауданы, Боралдай кенті, Өнеркәсіптік аймақ, 71 разъезд, №60А құрылысТелефон: +7-727-371-19-14Факс: +7-727-371-19-14Ұялы телефон: +7-771-748-53-39Электрондық пошта: aidosova.aigul71@mail.ruФармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орын (мекенжай):"ПФК "Элеас" ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, Іле ауданы, Боралдай кенті, Өнеркәсіптік аймақ, 71 разъезд, №60А құрылысҚауіптерді басқару жоспары ұсынылған.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | 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)