## 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 | «ОХФК» ЖАҚ |
| Елі | РЕСЕЙ |

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. Инозин Ацедобен Димепранол инозин мен 4-ацетамидобензой қышқылының n, n-диметиламино-2-пропанолмен молярлық қатынаста 1:3 қосындысы болып табылады. Инозин пуриндердің метаболикалық тізбегінде және жасушалар мен ұлпа сұйықтықтарында әртүрлі, бірақ аз мөлшерде болатын табиғи нуклеозид болып табылады. 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 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 спецификациясының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшеліктері | Е 9.5 стандарттары және ich Q2, Q6A, Q3А басшылығы 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), Q1C 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 болуы;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |

Клиникаға дейінгі аспектілер

2.2

Клиникалық аспектілер

2.3

Препарат болып табылады воспроизведенным, осыған байланысты талап етілмейді Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» № 736 бұйрығының № 4 қосымшасының, 1-тармағының 1.1-тт. сәйкес препарат қайта өндірілген дәрілік препарат болып табылады, қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін осы фармацевтикалық әзірлемелер бірегей немесе референтті препараттармен салыстырымалы түрде ұсынылады.

Генериктің бастапқы (референттік) препаратымен баламалылығын дәлелдеу үшін генериктің тіркеу дерекнамасында КД форматының 5 модулінде фармакологиялық қасиеттері мен дәрілік нысанына байланысты салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеу (биоэквиваленттілікті зерттеу) есебі ұсынылады. Өтініш беруші биоэквиваленттілікті өзінің зерттеуін ұсынды, оған сәйкес мәлімделген препарат түпнұсқа препаратқа берілген.

Пайда-қауіпті бағалау Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" қатынасы қолайлы.

Пайда/қауіпті бағалауды ескере отырып, препаратты мынадай кезде ұсынылмайды:

2.4

2.5 Фармакологиялық қадағалау

Белсенді затқа немесе препараттың кез келген қосалқы затына аса жоғары сезімталдық. Жіті подагра ұстамасы, сондай-ақ к және зәрде зәр қышқылының жоғары концентрациясы бар емделушілерге

Несеп-тас ауруы

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі

Жүктілік кезеңінде және 6 жасқа дейінгі бала емізгенде

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «Валента Фарм» фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің Мастер-файлы мына мекенжайда сақталады: 11953, Мәскеу қ., Генерал Дорохов көш., 18, 2-бет .  Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға -  Киселев Иван Владимирович  11953, Мәскеу қ., Генерал Дорохов көш., 18, 2-бет  +7 495 933 6080  8 968 966 3361  pharmakonadzor@valentapharm.com  Жергілікті фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға - Марчук Юлия Сергеевна  Қазақстан Республикасы, 050009, Алматы қаласы, Алмалы ауданы, Абай даңғылы, №151-үй, офис №1102, " Валента Азия" ЖШС  Байланыс телефоны: +7 727 3341551 (52)  эл. пошта: Yuliya.Marchyuk@valentapharm.com  ҚБЖ ұсыну талап етілмейді, препарат қайта өндірілген болып табылады. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецептісіз |

**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)