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 | Оксикодон Калцекс |
| Өндіруші | ХБМ Фарма с.р.о. |
| Елі | СЛОВАКИЯ |

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 – оксикодон г/хл 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: лимон моногидраты, натрий цитраты, натрий хлориді, хлор сутегі қышқылы ерітіндісі 1 М, натрий гидроксиді ерітіндісі 1 м, 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 (ЕФ 9.5) расталған. 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 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, «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» №736 бұйрығының 4-қосымшасының, 2.2-тармағына: ICH өңірі елдерінің 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) ағза ішіндегі баламалылықты 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. Oxynorm (Napp Pharmaceuticals Ltd) түпнұсқа препаратының құрамына ұқсас. Ұлыбритания). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда «пайда/қауіп» қатынасы қолайлы.  Пайданы/қауіпті бағалауды есепке ала отырып, препаратты қолдану кезінде ұсынылмайды.  Белсенді затқа немесе қосалқы заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық  морфинге немесе басқа опиоидты анальгетиктерге белгілі жоғары сезімталдық  гипоксиямен тыныс алудың ауыр тежелуі  өкпе функциясының ауыр созылмалы обструктивті ауруы (cor pulmonale);  ауыр бронх демікпесі;  қандағы көмірқышқыл газының жоғары деңгейі; паралитикалық ішек өтпеуі; жіті іш өту;  созылмалы іш қату; | |
|  | бауыр функциясының жеткіліксіздігі орташа дәрежеден ауыр дәрежеге дейін. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Латвиядағы «Kalceks» құрамына кіретін «Гриндекс» АҚ компаниясы фармакологиялық қадағалау жүйесі олардың барлық өнімдеріне бекітілгенін және қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы Рига, Латвия, Крустпилс көшесі 53, LV-1057 мекенжайы бойынша сақталады.  Жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға-Мария Бриеде  Крустпилс көшесі 53, Рига, Латвия, LV-1057 Тел: + 371 67083244, + 317 22038854  Факс: + 371 67083244  Электрондық мекенжайы: marija.briede@grindeks.lv  Жергілікті фармакологиялық қадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға-Нұркен Нұрманов  Ұялы телефон: + 77012331101  Стационарлық телефон: +77272911669  Эл. пошта: grindex.asia.kz@mail.ru  nurken.nurmanov@grindex.kz  ТБЖ ұсыну талап етілмейді, себебі препарат қайта өндірілді. | |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәрігердің рецептісі бойынша | |