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 | ОМЕПРАЗОЛ - АДЖИО |
| Өндірушісі | Аджио Фармацевтикалз Лтд |
| Елі | ҮНДІСТАН |

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 – омепразолдың 7.5 % түйіршігіндегі Омепразол пайдаланылады. АҚШФ монографиясының қолданыстағы сәйкестік сертификаты ұсынылған. 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: Сахароза, Маннитол, Натрий лаурилсульфаты, сусыз натрий гидрофосфаты, Гидроксипропилметилцеллюлоза метакрил қышқылының сополимері, Натрий гидроксиді, Титанның қостотығы (Е171), Тальк, Твин 80. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді. Кіру бақылауының сынақтар хаттамасы, фармакопеялық сапаны растайтын өндірушілерден талдау сертификаттары ұсынылған. Қосымша заттардың сапасы БФ, АҚШФ талаптарына сәйкес келеді. Құрамында рұқсат етілген бояғыштар пайдаланылады. 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 | Өтініш беруші өзінің клиникаға дейінгі зерттеулерін ұсынған жоқ. Тіркеу дерекнамасында клиникаға дейінгі зерттеу бойынша әдеби шолу ұсынылған.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» № 736 бұйрығының 7-қосымшасының 25-тармағына сәйкес түпнұсқалық препаратпен салыстырғанда биобаламалылық зерттеу ұсынылған.  |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | в••••• с• ку•• • • | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды.Препарат Омеп*Ересектер*Он екі елі ішектің ойық жаралы ауруының профилактикасы  | ернана( и | азол-Аджио, 20 мг капсулалар:Он екі елі ішектің ойық жаралы ауруының профилактикасы  |
| Эрадикация оответствующ | жою) *H.* *Pylori* ойық жаралы ауру кезінде біріктіріп қолдану  |
| ҚҚСП (қабынуға қарсы стериоидты емес прапараттар) ҚҚСП қабылдаумен шартталған асқазан мен он екі елі ішектің ойық жаралы ауруын емдеу  |
| • Қауіп тобынан ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқазан мен он екі елі ішектің ауруларының профилактикасы  |  |
| Рефлюксті-эзофагитті емдеу |
| Эрозиялық эзофагит рецедивтерінің профилактикасы үшін ұзақ уақыт демеуші емі  |
| Симптоматикалық га рефлюксті ауруды емдеу (ГЭРБ) | строэзофагеальды |
| Золлингер-Эллисон синдромын емдеу |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Сұраныс бойынша фармакологиялық қадағалау бойынша материалдар ұсынылған: Жаһандық фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы Agio Pharmaceuticals Ltd.Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын сақтау орны -Head office A38, Nandjyot, Industrial Estate, Safed Pool, Kurla Andhreri road, Mumbai 400072 India. +912228518206/07e-mail agio@agio-pharma.comПрепараттың қайта өндірілгенін ескере отырып, ҚБЖ қажеті жоқ.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Клиникаға дейінгі аспектілер |  |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Босатылу шарттары. Рецепт бойынша. |