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 | Сульцеф |
| Өндіруші | Медокеми Лтд |
| Елі | КИПР |

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 | Qilu ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO шығарған ЦЕФОПЕРАЗОН натрий БФС., LTD., Қытай. Химиялық атауы берілген. EDQM 12.11.2014 ж.EDQM берген R1-CEP 2007-202-Rev 00 ұсынылған. QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO шығарған натрий Сульфбактамының АФС., LTD., Қытай. фирманың БК сәйкес келеді.  БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған үш сериялы талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады.  БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған үш сериялы талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанцияның 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 | Дәрілік препаратты өндірісі кезінде қосымша заттар пайдаланылмайды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс пен бақылау процесінің толық сипаттамасы келтірілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндіріс процесі тұрақты екенін және дайын өнімге компания сипаттамасының талаптарына сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Сапасының өзіндік ерекшелігі | EФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығы шеңберіндегі сипаттаманың ұсынылған негіздемесі препараттың сапасы мен Қолданылатын талдау әдістерінің сәйкестігін дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Ұсынылған үш сериялы талдау сертификаттары өнімнің сапа тұрақтылығы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процестің бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді.  Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінде айтарлықтай өзгерістер байқалмайды.  1. Сипаттама ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы ерекшелік шегінде болуы тиіс;  3. Белсенді заттың сандық құрамының айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 2 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Препарат мемлекеттік тіркеуге берілген. Қайта өндірілген бір компонентті LP ретінде мәлімделген.  Тіркеу деректерінің II модулінде клиникаға дейінгі зерттеулерге әдеби шолу ұсынылған, клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша талдаудың әдеби деректері ұсынылған: уыттылығы (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогендігі, эмбриоуыттылығы, тератогендігі, мутагендігі, жергілікті-тітіркендіргіш әсері, иммундық жүйеге әсері, арнайы фармакологиялық (биологиялық) белсенділігі. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | ҚР ДСМ 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығының 4-қосымшасының 2.2-тт. сәйкес препарат қайта өндірілген дәрілік ПРЕПАРАТ ретінде мәлімделген, Кипр өндіруші елі ЕО-дан тұрады, осыған байланысты ин-виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді, өйткені парентералдық қолдануға арналған препарат. RD осы препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы әдебиеттерге шолу жасайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы. Сульцеф препаратын келесі жағдайларда қолдануға болады:  Монотерапия  Сульбактам / цефоперазон монотерапия ретінде сезімтал микроорганизмдерден туындаған келесі инфекцияларды емдеу үшін көрсетілген:  • тыныс алу жолдарының инфекциясы (жоғарғы және төменгі бөлімдер)  • зәр шығару жолдарының инфекциясы (жоғарғы және төменгі бөлімдер)  перитонит, холецистит, холангит және іш қуысының басқа инфекциясы  • септицемия  • менингит  • тері мен жұмсақ тіндердің инфекциясы \* сүйектер мен буындардың инфекциясы  кіші жамбас ағзаларының қабыну аурулары, эндометрит, гонорея және жыныс мүшелерінің басқа да жұқпалары  •Біріктірілген терапия  Сульбактам/цефоперазон әсерінің кең спектріне байланысты инфекциялардың көпшілігін тиісті түрде бір Сульцефпен емдеуге болады. Дегенмен, сульбактам / цефоперазон, егер препараттардың мұндай біріктірілімдері көрсетілсе, басқа антибиотиктермен бір мезгілде пайдаланылуы мүмкін. Аминогликозидті қолданған жағдайда емдеу курсы кезінде бүйрек функциясын бақылау қажет.  Қарсы көрсетілімдер  Сульбактам/цефоперазон пенициллиндерге, сульбактамға, цефоперазонға немесе цефалоспоринді класты басқа антибиотикке немесе олардың 6.1-бөлімінде санамаланған кез келгеніне белгіленген жоғары сезімталдығы бар пациенттерге немесе 6.1. бөлімде санамаланған кез келген қосымша заттарға қарсы көрсетілімдері бар. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Тіркеу куәлігі иесінің мекенжайы: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011. Лимасол, Кипр  ФҚ жөніндегі уәкілетті тұлғаның мекенжайы: Iapetou street, Agios Athanassios, Industrial area, 4101 Agios Athanassios,Лимасол, Кипр  Мекенжайы: IAPETOU street FN жүйесінің мастер-файлы, Agios Athanassios, өнеркәсіптік аймақ, 4101 Agios Athanassios, Лимасол, Кипр  Фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлғамен жоғарыда көрсетілген ұялы телефон арқылы және электрондық пошта арқылы кез келген уақытта, аптасына 7 күн, тәулігіне 24 сағат байланысуға болады: pharmacovigilance@medochemie.com, компанияның веб-сайтында қолжетімді.  Уәкілетті тұлғаның фармакологиялық қадағалау жөніндегі орынбасары.  Аты-жөні: Маринела Чирила, дәрігер, ғылым докторы лауазымы: медицина қызметкері/ фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлғаның орынбасары  Мекенжайы: Medochemie Ltd. (Румыния), Profdr. Cantacuzino, nr.5, sector1, 011437, Бухарест қ., Румыния  E-mail: marinela.chirila@medochemie.сомТел.: +4021 206 63 45 (кеңсе)+4074 309 92 46 (24 сағат)Факс: +4021 206 63 46  Фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға және оның орынбасары, сондай-ақ ассистент ЕЭА-ға жатады. Фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға Medochemie Ltd халықаралық фармакологиялық қадағалау жүйесіне жауапты, ал оның орынбасарының медициналық білімі бар. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату 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)