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 | Моксимера |
| Өндіруші | Дева Холдинг А.С |
| Елі | ТҮРКИЯ |

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 моксифлоксацин гидрохлориді қолданылады. 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 қорытындылар мен талдау | Препарат құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, ол әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталады. Құрамы фармацевтикалық даму барысында таңдалды, таңдау әр заттың функционалды мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу деректерімен расталған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 ерекшеліктері | АҚШФ 41 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3А басшылық 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 спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация 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 қайта өндірілген болып табылады, осыған байланысты клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Клиникаға дейінгі зерттеулерге әдеби шолу жасалды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» № 736 бұйрықтың № 4 қосымшасының 1-тармағының 1.1-тармақшасына сәйкес дәрілік препарат қайта өндірілген болып табылады. Қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін фармацевтикалық әзірлеменің деректері түпнұсқа немесе референтті препаратпен салыстырғанда ұсынылады.Генериктің фармакологиялық қасиеттері мен дәрілік формасына байланысты генериктің тіркеу дерекнамасындағы ЖТҚ форматындағы 5 модульдегі түпнұсқалық (референттік) препараты бар генериктің баламалылығын дәлелдеу үшін салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеу (биоэквиваленттілікті зерттеу) есебі ұсынылады. Өтініш беруші «моксифлоксацин гидрохлорид, авалокспен салыстырғанда 400 мг (Бикеш-Түркия) үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 24 сау бос асқазанға 400 мг (Байер-Германия) үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар» атты бір реттік ауыз арқылы ішу дозасының Биоэквиваленттілігін ашық, рандомизацияланған, екі кезеңдік, айқаспалы зерттеу» биоэквиваленттілігін өз зерттеуін ұсынды, оған сәйкес мәлімделген препарат бастапқы препаратқа биоэквивалентен болып табылады. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы.  Пайда / қауіп бағасын ескере отырып, препарат келесі жағдайларда ұсынылмайды:  - моксифлоксацинге, басқа хинолондарға немесе препараттың 6.1-бөлімде аталған қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық  - сыртартқысында фторхинолондармен емдеуден туындаған сіңірлер тарапынан аурулары мен бұзылулары бар емделушілерде  - галактоза жақпаушылығы, Lapp лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сияқты сирек тұқым қуалайтын бұзылулары бар емделушілерде  - жүктілік және лактация кезеңі  - 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер  Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерде моксифлоксацин әсерінен кейін QT аралығының ұзаруы түрінде жүректің электрофизиологиялық өзгерістері байқалды. Осыған байланысты, қауіпсіздік себептері бойынша, моксифлоксацин:  - туа біткен немесе QT аралығының ұзаруымен расталған  - электролиттік бұзылулармен, мысалы, емделмеген  гипокалиемиямен |

с иженной фр кцией выб оса левого желудочка

препаратами, удлиняющими интервал *QT* (см. разде 4.5)

также противопоказ н пациентам с нарушением функции

печени (класс С по Чайлд-Пью) и с уровнем трансаминаз,

- при ечении инфекций, которые не являются яжелыми и

инфекции рот глотки)

н бакт иальног (хронического) пр статита

- для предотвращения диареи путешественника или

повторных инфекций нижних мочевых путей (инфекци

д уги обы но рекомендуемые ан ибактериальные

лекарства, не могут быть использованы

особой осторожностью, особенно у пожилых людей,

пациентов с заболева иями почек; пациен ов, получающих

трансплантации органов. У этих больных повышен риск

поврежден я сухожилия, который может возникнуть в

антибиотиками.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | - клиникалық маңызды брадикардиямен  - нклиникалық маңызы бар жүрекше жеткіліксіздігімен  - сыртартқысында симптоматикалық аритмияда  Моксифлоксацинді слдругими бірге тағайындауға  болмайдыИз-за ограниченныхаклинических данных моксифлоксацин  превышающим верхнюю границу нормы в 5 раз.  Фторхинолоновые антибиотики не должны использоваться:  могутлпройтио без антибактериальной терапиит(например,  - е приерлечениио небактериальныхо инфекций, например,  которые не распространяются за пределы мочевого пузыря)и,  -рдляелечениячумеренных бактериальныхтинфекций, если  Фторхинолоновые антибиотики следует использовать с  терапию системныминкортикостероидами;тпациентов после  результатеилечения фторхинолоновыми и хинолоновыми |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "DEVA Holding A. S." компаниясы фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы мына мекенжайда сақталады: Deva Holdig A. S. Halkali Merker Mah. Basin Ekspres Cad. 343003 №1 ISTANBUL. тел: 02126929292, факс: 02126970024 .  Жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға - Pharm. Derya Aksu  Beylerbeyi Mah. Iskele Cad. No:19/1 Üsküdar/Istanbul Phone: +90 533 580 43 79  Fax: +90 216 492 38 03  e-mail: derya.aksu@pleksus.com.tr, deva.pv@pleksus.com.tr  Жергілікті фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға - Агупова Жаннат Ерсерікқызы  Алматы қ., Масанчи к-сі, 23/10  Тәулік бойы тел.: +77780090755  офис: +77279786077  эл. пошта: novatorpharma2@bk.ru  ТБЖ ұсыну талап етілмейді, өйткені препарат қайта өндірілген. |
| 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)