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 | Ропивакаин-Санто |
| Өндіруші  | Химфарм АҚ |
| Елі  | ҚАЗАҚСТАН |

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 ропивакаин 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, бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, ол әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5). 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 | EF 9.5 стандарттары мен ich Q2, Q6A, Q3A нұсқаулықтары 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 серияға арналған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатындығын және процестің бақылауда екенін дәлелдейді |
| Тұрақтылық  | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді. 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. |

Клиникалық аспектілер Препарат қайта өндірілген болып табылады, өндіруші" Химфарм"АҚ, Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика сертификаты бар, осыған байланысты клиникалық зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Материал тиімділік пен қауіпсіздікті клиникалық зерттеу бойынша әдебиеттерге шолу түрінде ұсынылған.

«Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» №736 бұйрығының 4-қосымшасының 2.2-тармағына сәйкес құжаты бар өтініш берушіден,

өндірістің Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын, ин-виво баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну талап етілмейді.

Препарат қайта өндірілген болып табылады, өндіруші" Химфарм"АҚ, Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика сертификаты бар, осыған байланысты клиникалық зерттеулер жүргізу талап етілмейді. Материал тиімділік пен қауіпсіздікті клиникалық зерттеу бойынша әдебиеттерге шолу түрінде ұсынылған.

Пайда-қауіпті бағалау Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда «пайда/қауіп» арақатынасы қолайлы.

Пайда / қауіп бағасын ескере отырып, препарат

2.4

2.5 Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық

қадағалау жүйесінің сипаттамасы

ропивакаиннің әсер етуші затына немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық, сондай-ақ жергілікті анестетиктерді қолдануға қарамастан эпидуральді немесе регионарлық анестезиямен байланысты амидті түрдегі др жергілікті анестетиктерге қарсы көрсетілімдер

гиповолемиясы бар пациенттерде эпидуральді және интратекальді анестезияның босандыру парацервикальді анестезиясының венаішілік өңірлік анестезиясы

Польфарма компаниясының тобы фармакологиялық қадағалау жүйесі бекітілгенін және олардың барлық өнімдеріне қолданылатынын растайды. Фармакологиялық қадағалаудың Мастер-файлы мына мекен-жайда сақталады: "POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.O." 6, Бобровицкая к-сі, 00-728 Варшава, ПОЛЬША

 Фармакологиялық қадағалауға жауапты уәкілетті тұлға - Изабелла Словик.

ТБЖ ұсыну талап етілмейді, себебі генерикалық препаратты тіркелген.

Клиникаға дейінгі аспектілер

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 | Босату шарттары  | Дәріханадан босату шарттары дәрігердің рецептісі бойынша  |

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» 2003 жылғы 7 қаңтардағы Қазақстан Республикасының N 370II Заңы 7-бабының 1-тармағына сәйкес қағаз жеткізгіштегі құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

**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)