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 | СЕРСЕНЦА |
| Өндіруші | К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. |
| Елі | РУМЫНИЯ |

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 Фосфатидилхолина қолданылады (соя бұршақтарынан фосфолипидтер түрінде). 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 | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде фармакопеялық сападағы эксципиенттер пайдаланылады.  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 расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). 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 | EФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3A 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 болады;  3. Белсенді заттың сандық құрамының айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Қайта өндірілген Препарат Essentiale ® N, 250 мг / 5 мл деп аталатын A. Nattermann & Cie GmbH / Sanofi-Aventis, инъекцияға арналған ерітінді рұқсат етілген және сатылатын / шығаратын бастапқы өнімге ұқсас, өйткені ол белсенді затқа қатысты сол фармацевтикалық нысандағы және баламалылыққа қатысты осындай сапалық және сандық құрамның болу өлшемшарттарын қанағаттандырады.  Тіркеу деректерінің 2 модулінде клиникаға дейінгі зерттеулердің деректеріне библиографиялық шолу берілген.  Нәтижелерге шолу 250 мг / 5 мл негізгі фосфолипидтер үшін ұсынылған ДПЖС, инъекцияға арналған ерітінді (фосфатидилхолин) өтініш беруші мәлімдеген көрсеткіштердегі соядан алынған көктамырішілік жоғары тазартылған фосфатидилхолин туралы қолда бар ғылыми білімді барабар көрсетеді деген қорытынды жасауға мүмкіндік береді. |
| 2.3  2. | Клиникалық аспектілер | Қайта өндірілген Препарат Essentiale®N, 250 мг / 5 мл деп аталатын A. Nattermann & Cie GmbH / Sanofi-Aventis, инъекцияға арналған ерітінді рұқсат етілген және сатылатын / шығаратын бастапқы өнімге ұқсас, өйткені ол белсенді затқа қатысты сол фармацевтикалық нысандағы және баламалылыққа қатысты осындай сапалық және сандық құрамның болу критерийлерін қанағаттандырады.  Тіркеу деректерінің 2 модулінде клиникалық зерттеулердің деректеріне библиографиялық шолу берілген.  Нәтижелерге шолу 250 мг / 5 мл негізгі фосфолипидтер үшін ұсынылған ДПЖС, инъекцияға арналған ерітінді (фосфатидилхолин) өтініш беруші мәлімдеген көрсеткіштердегі соядан алынған көктамырішілік жоғары тазартылған фосфатидилхолин туралы қолда бар ғылыми білімді барабар көрсетеді деген қорытынды жасауға мүмкіндік береді. |

Пайда-қауіпті бағалау Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы. Келесі көрсеткіштер кезінде қолданылады:

- бауырдың майлы дистрофиясы (оның ішінде қант диабеті кезінде);

- жедел және созылмалы гепатиттер, бауыр циррозы, бауыр жасушаларының некрозы, бауыр энцефалопатиясы, кома және прекома, бауырдың уытты зақымданулары( оның ішінде алкоголизм кезінде);

- бауырдың дәрімен зақымдануы;

- жүкті әйелдердің токсикоздары мен гестоздарында бауырдың функционалдық сынамаларының айқын өзгерістері; бауырдың жіті сары дистрофиясы (жедел гепатоз, шихен синдромы); жүкті әйелдердің қатерсіз холестазы (жүкті әйелдердің гепатозы);

- холестаз және өт тастарының пайда болу қайталануының алдын алу.

Пайда/қауіп бағасын ескере отырып, егер орын алса, препаратты тағайындау ұсынылмайды:

-фосфатидилхолинге және препараттың басқа компоненттеріне, сояға, жержаңғаққа, бұршақтарға жоғары сезімталдық (ауыр аллергиялық реакциялардың даму қаупіне байланысты)

жаңа туған және шала туған балаларды қоса алғанда, 3 жасқа дейінгі балалар (құрамында бензил спирті бар препараттарды қолдану, туған немесе шала туған нәрестелерде оларда фатальді асфиксия синдромының дамуымен астасқан) лактация кезеңі.

2.5 Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық

қадағалау жүйесінің сипаттамасы

Клиникаға дейінгі аспектілер

Босату шарттары 2.6

ДРУ фармакологиялық қадағалау жүйесі GVP негізгі қағидаттарына сәйкес келеді. ТБЖ талап етілмейді.

Рецепт бойынша босатылады

**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)