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 | Транексам қышқылы |
| 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 транексам қышқылы қолданылады. EDQM берген Еуропалық фармакопея монографиясының (СЕР) қолданыстағы сәйкестік сертификаты ұсынылған. 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. 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 | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICHQ2, 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. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  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. |

Клиникаға дейінгі аспектілер

2.2

Қайта өндірілген бір компонентті препарат ретінде мәлімделген, өзінің клиникаға дейінгі зерттеулерінің нәтижелерін ұсыну ҚР ДСМ №736 бұйрығының 4-қосымшасының 2.2-тармағына сәйкес талап етілмейді. «референттік препаратпен салыстырылатын концентрацияларда бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референттік препарат сияқты белсенді заттың бірдей сапалық және сандық құрамы бар сулы ерітінділер түрінде» парентералдық қолдануға арналған дәрілік заттар. Клиникаға дейінгі мәліметтер бойынша әдебиеттерге шолу жасалды.

Ескерту: клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер бойынша библиографиялық дереккөздердің көшірмелерін ұсыну;

Клиникалық аспектілер

2.3

ҚР ДСМ №736 бұйрығы 4-қосымшаның 2.2-тармағына сәйкес «референттік препаратпен салыстырылатын концентрацияларда бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референттік препарат сияқты белсенді заттың бірдей сапалық және сандық құрамы бар сулы ерітінділер» түрінде парентералдық қолдануға арналған дәрілік заттарға дербес клиникалық зерттеулердің нәтижелерін ұсыну талап етілмейді. Клиникалық мәліметтер бойынша әдебиеттерге шолу жасалды.

Пайда-қауіпті бағалау Пайда / қауіп бағасын ескере отырып, препарат ұсынылмайды:

2.4

2.5

Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық

қадағалау жүйесінің сипаттамасы

6.1-бөлімде аталған әсер етуші затқа немесе көмекші заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

жедел веноздық немесе артериялық тромбоз (4.4-бөлімді қараңыз)

ҚС ауыр қан кету кезінде фибринолитикалық жүйенің активтенуі арқылы қоспағанда, сарқылу салдарынан коагулопатиядан кейінгі фибринолитикалық жай-күйлер (4.4-бөлімді қараңыз)

ауыр бүйрек функциясының жеткіліксіздігі ауру тарихындағы құрысулар

интратекальді және интравентрикулярлық инъекция, интрацеребральді енгізу (мидың даму қаупі және құрысулар).

ДРУ-дан фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы келтірілген.

Клиникаға дейінгі аспектілер

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)