



4.12.2014

בעלי רשום

מצ"ב רשימת ליקויים נפוצים most common deficiencies שגרמו לאי קבלת תיקים ביום הקבלה ע"י מחלקת הערכת תיקים כימיה.

ברצוני להדגיש שהרשימה אינה מלאה ויתכנו ליקויים אחרים פחות נפוצים שיגרמו לאי קבלת תיק ביום הקבלה.

1. תיק הומני שלא הוגש במתכונת CTD, שאינו מכיל את כל הפרקים הנדרשים ע"פ נוהל ICH.
2. תיק וטרנירי שלא הוגש במתכונת NTA.
3. נספח לתעודת איכות – תנאי אחסון שאינם מוגדרים ע"פ נוהל 2 CPMP/QWP/609/96 Rev, חי מדף אחרי פתיחה או רקונסטרוציה שאינם מוגדרים ע"פ נוהל CPMP/QWP/150/96 Corr.
4. התיק אינו מכיל אישורי GMP עבור כל אתרי היצור.
5. חסרה תעודת GMP ממדינה מוכרת לחומר הפעיל, בתכשיר בו חומר הגלם הפעיל סטרילי.
6. תעודות אנליזה (חומר גלם פעיל / תכשיר מוגמר) שאינם תואמות את המפרט.
7. שיטת בדיקה שאינה stability indicating ללא הוכחה מדעית ליכולת לבדיקה כמותית של חומרי פירוק (למשל על ידי מבחני עקה (stress)).
8. מבחני יציבות:
 - גודל אצוות לא מתאים (על האצוות להיות לפחות בגודל 10% מאצוות יצור), במידה והתכשיר משווק יש לשלוח התחלת מבחני יציבות לאצוות יצור.
 - לתכשיר ישראלי יש לשלוח אצוות בגודל של אצוות פיילוט (לא פחות מ- 100000 לטבליות).
 - מבחני יציבות לא עדכניים (מבחנים שנערכו מספר שנים לפני תאריך ההגשה ללא תוצאות מבחני יציבות on-going)
 - חוסר במבחני in-use לתכשירים לשימוש רב פעמי במידת הצורך.
 - חוסר במבחנים בכל הממסים הרלוונטיים לתכשירים שעוברים רקונסטרוציה. CPMP/QWP/159/96
 - תנאי אחסון שאינם מתאימים לסוג האריזה (אריזות חצי חדירות יש לעמיד ליציבות ב- 40% לחות ולבצע מעקב אחר תכולת מים.
9. חסרה התייחסות למבחני Photostability ע"פ נוהל Q1B.

בברכה

ד"ר רמז קריב
סגן מנהלת המכון
תכשירים כימיים