

Отменяется государственная регистрация десяти препаратов, включая противоопухолевые

26.08.2020

Ряд препаратов, исключаемых из реестра, не имеет зарегистрированных аналогов

Министерство здравоохранения Российской Федерации приняло решения об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра 12 лекарственных средств, включая три разные дозировки одного препарата.

Нужно отметить, что ряд препаратов, исключаемых из реестра, не имеет зарегистрированных на территории России аналогов, все они зарубежного производства.

Все решения были приняты на основании подачи заявлений уполномоченных лиц или держателей регистрационных удостоверений.

- **Доксофос®** (доксорубин) — лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения, 50 мг; регистрационное удостоверение ЛП-004372 от 10.07.2017 г. выдано Оасмиа Фармасьютикал АБ, Швеция, производится здесь же. Противоопухолевое средство, цитотоксический антрациклиновый антибиотик; применяется при раке молочной железы, мелкоклеточном раке легкого, раке пищевода и желудка, злокачественных опухолях головы и шеи и других видах рака.

Нужно отметить, что реестр лекарственных средств содержит **13** записей с МНН доксорубин, при этом среди производителей препаратов в основном российские компании и самое главное, что несколько предприятий выпускают препарат по полному циклу, включая активную фармацевтическую субстанцию.

- **Цитотект** (иммуноглобулин человека против цитомегаловирусной инфекции) — раствор для внутривенного введения; регистрационное удостоверение П N013228/01-2001 от 15.12.2008 г. выдано Биотест Фарма ГмбХ, Германия. Препарат иммуноглобулина, который изготовлен из плазмы доноров с высоким титром антител против возбудителя цитомегаловирусной инфекции.

Относительно иммуноглобулина человека антицитомегаловирусного необходимо сказать, что в реестре находится только **одна** запись, этой же компании, однако препарат представлен в форме раствора для инфузий.

- **Акьюлар ЛС** (кеторолак) — капли глазные, 0.4%; регистрационное удостоверение ЛП-001529 от 24.02.2012 г. выдано Аллерган, Инк. (США), производится на заводе Аллерган Сейлс ЛЛС в США. Противовоспалительное средство для применения в офтальмологии, в качестве симптоматического лечения боли, ощущения инородного тела и др.

Всего в реестре лекарственных средств насчитывается **39** записей с МНН кеторолак, однако в форме глазных капель нет ни одного препарата.

- **Интраглобин** (иммуноглобулин человека нормальный) — раствор для инфузий, 50 мг/мл; регистрационное удостоверение П N011844/01 от 20.07.2011 г. выдано Биотест Фарма ГмбХ, Германия, производится на заводе

этой же компании. Иммунологический препарата, применяется при врожденных иммунодефицитных состояниях.

С МНН иммуноглобулин человека нормальный в реестре — **48** записей, среди которых **16** препаратов имеют лекарственную форму — раствор для инфузий. Препарат производится и российскими предприятиями.

- **Н-АЦ-ратиофарм** (ацетилцистеин) — порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг, 200 мг, 0.6 г; регистрационное удостоверение ЛС-000334 от 31.03.2010 г. выдано Меркле ГмбХ, Германия, производится здесь же. Муколитическое средство, применяется при заболеваниях органов дыхания и состояний, сопровождающихся образованием вязкой трудноотделяемой слизисто-гноной мокроты.

Препаратов с МНН ацетилцистеин в реестре лекарственных средств — **22** записи, среди производителей есть и российские компании, однако только «Марбиофарм» из Республики Марий Эл выпускает субстанцию ацетилцистеин.

- **Багомет Плюс®** (метформин + глибенкламид) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500+2.5 мг, 500+5 мг; регистрационное удостоверение ЛСР-006460/09 от 13.08.2009 г. выдано ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, производится в Аргентине на предприятии Кимика Монтпеллиер С.А. Гипогликемическое средство для перорального применения, назначается при сахарном диабете 2 типа у взрослых.

Согласно информации реестра лекарственных средств, препаратов с МНН «метформин + глибенкламид» больше не зарегистрировано.

- **Багомет®** (метформин) — таблетки, пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 850 мг; регистрационное удостоверение П N015900/02 от 10.09.2009 г. выдано ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, производится в Аргентине на предприятии Кимика Монтпеллиер С.А. Пероральный гипогликемический препарат, применяется при сахарном диабете типа 2, особенно в сочетании с ожирением.
- **Багомет®** (метформин) — таблетки, пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг; регистрационное удостоверение ЛСР-008009/10 от 12.08.2010 г. выдано ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, производится в Аргентине на предприятии Кимика Монтпеллиер С.А. Пероральный гипогликемический препарат, применяется при сахарном диабете типа 2, особенно в сочетании с ожирением.
- **Багомет®** (метформин) — таблетки, пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 500 мг; регистрационное удостоверение П N015900/01 от 09.09.2009 г. ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, производится в Аргентине на предприятии Кимика Монтпеллиер С.А. Пероральный гипогликемический препарат, применяется при сахарном диабете типа 2, особенно в сочетании с ожирением.

Препаратов с МНН метформин в реестре обозначено — **78** записей, при этом в лекарственной форме «таблетки с пролонгированным высвобождением» — **14** записей. Большинство компаний-производителей — российские.

- **Мегейс** (мегестрол) — таблетки, 160 мг; регистрационное удостоверение П N013296/01 от 28.05.2010 г. выдано ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, производится в Австралии на предприятии Аспен Фарма Пти Лтд. Противоопухолевое средство — гестаген, назначается при паллиативном лечении распространенного рака молочной железы или рака эндометрия.

Отметим, что препаратов с МНН мегестрол в реестре лекарственных средств не значится.

- **Гастроцепин®** (пирензепин) — таблетки, 25 мг; регистрационное удостоверение П N014527/01 от 16.10.2008 г. выдано Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, производится на заводе Берингер Ингельхайм Эллас А.Е. в Греции. Блокатор m1-холинорецепторов с преимущественным влиянием на рецепторы желудка, назначается при острой язве желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат с МНН пирензепин в реестре лекарственных средств был только Гастроцепин®.

- **Шалфей** — пастилки; регистрационное удостоверение П N011411/02 от 18.03.2009 г. выдано ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, производится в Нидерландах на заводе Натур Продукт Европа Б.В. Антисептическое средство растительного происхождения.