

Из государственного реестра в России исключены 12 препаратов и 2 фармсубстанции

20.09.2020

Министерство здравоохранения Российской Федерации приняло решения об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра **12 лекарственных средств** и **2 фармацевтических субстанций** (обе производства ФГУП СпбНИИВС ФМБА России). Помимо этого, возобновляется применение одного лекарственного препарата.

Необходимо отметить, что в список исключаемых из государственного реестра попали и оригинальные лекарственные препараты, а не только дженерики.

Исключаемые лекарственные препараты:

- **ЛОЗАРТАН-Н РИХТЕР** (гидрохлоротиазид + лозартан) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг, 25 мг + 100 мг; регистрационное удостоверение ЛСР-007917/09 от 06.10.2009 г. выдано ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), производится препарат на заводах «Гедеон Рихтер» в Польше, Венгрии и России. **Гипотензивное комбинированное средство** применяется при лечении артериальной гипертензии.
- **Бикалутамид-Сигардис** (бикалутамид) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг; регистрационное удостоверение ЛП-004007 от 07.12.2016 г. выдано ООО «Сигардис Рус» (Россия), производится лекарственное средство в Португалии на заводе «Вест Фарма Продушоес де Еспесиалидадеш Фармасуэтикаш С.А.». **Противоопухолевое, антиандрогенное нестероидное средство**, применяется при раке предстательной железы.
- **Флавамед® макс** (амброксол) — таблетки шипучие, 60 мг; держателем регистрационного удостоверения ЛП-003475 от 26.02.2016 г. и производителем препарата является компания «Берлин-Хеми АГ» из Германии. **Отхаркивающее муколитическое средство** используется при острых и хронических бронхитах, пневмонии, бронхиальной астме и проч.
- **Кеналог®** (триамцинолон) — суспензия для инъекций, 40 мг/мл; регистрационное удостоверение П N015871/01 от 01.07.2009 г. выдано компании «Бристол-Майерсл Сквибб Компани» из США, а производится препарат на заводе этой же компании в Италии. **Глюкокортикостероид**, подавляет функции лейкоцитов и тканевых макрофагов, ограничивает миграцию лейкоцитов в область воспаления.
- **Фунгизон®** (амфотерицин В) — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг; регистрационное удостоверение П N016134/01 от 22.12.2009 г. выдано компании «Бристол-Майерсл Сквибб Компани» (США),

выпускается на заводе «Фамап Л'Эгль» во Франции. **Противогрибковое средство**, антибиотик группы полиенов, применяется для лечения системных и/или глубоких микозов, лейшманиоза.

- **Дипроспан** (бетаметазон) — суспензия для инъекций, 7 мг/мл; регистрационное удостоверение ЛП-000514 от 01.03.2011 г. выдано ООО «МСД Фармасьютикалс» (Россия), производится препарат во Франции на заводе «Сенекси ЭйчЭсСи». **Глюкокортикостероид**, обладает высокой глюкокортикоидной и незначительной минералокортикоидной активностью.
- **Исентресс®** (ралтегравир) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг; держателем регистрационного удостоверения ЛП-005187 от 19.11.2018 г. является российская компания ООО «МСД Фармасьютикалс», а выпускается препарат в Нидерландах на предприятии «Мерк Шарп и Доум Б.В.». **Противовирусное (ВИЧ) средство**, назначается при лечении ВИЧ-1 инфекции в комбинации с другими антиретровирусными препаратами у детей в возрасте 2-11 лет, как ранее получавших, так и не получавших антиретровирусную терапию.
- **Зантак®** (ранитидин) — раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл; регистрационное удостоверение П N014716/01 от 16.10.2008 г. выдано ЗАО «ГласкоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), выпускается на площадке «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфекчуриг С.п.А» в Италии. **Блокатор гистаминовых H₂-рецепторов**, назначается, в первую очередь, при язве двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язве желудка.
- **Диклофенак** (диклофенак) — суппозиторий ректальный, 50 мг, 100 мг; регистрационное удостоверение П N012013/01 от 21.06.2010 г. выдано российскому ЗАО «ГласкоСмитКляйн Трейдинг», а выпускается препарат на польском заводе «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз, С.А.». **Нестероидный противовоспалительный препарат**, оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие.
- **Имигран®** (суматриптан) — спрей назальный дозированный, 10 мг/доза, 20 мг/доза; держателем регистрационного удостоверения П N015723/01 от 15.05.2009 г. является ЗАО «ГласкоСмитКляйн Трейдинг», производится препарат на заводе «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфекчуриг С.п.А» в Италии. **Противомигренозное средство**, используется при купировании приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.
- **Периндоприл-Индапамид Рихтер** (индапамид + периндоприл) — таблетки 0,625 мг+2 мг и 1,25 мг+4 мг; регистрационное удостоверение ЛП-001243 от 17.11.2011 г. выдано ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), а выпускается препарат как на венгерской, так и на польской площадках этой же компании. Применяется препарат **при артериальной гипертензии**.

- **Перцовый пластырь** — пластырь; держателем регистрационного удостоверения N002107/01 от 02.10.2009 г. и производителем данного пластыря является ОАО «Новосибхимфарм» (Россия). Комбинированное средство, оказывает **анальгезирующее и местнораздражающее действие**.

Заметим, что лекарственные препараты, государственная регистрация которых отменяется, практически все имеют зарегистрированные аналоги, в том числе и препараты российского производства, следовательно из обращения они не исчезнут. Вызывает настороженность ситуация с противовирусными препаратами с МНН **Ралтегравир**, поскольку в реестре остались только три записи с таким же МНН, все эти лексредства являются иными дозировками препарата **Исентресс®**, зарегистрированного компанией «Мерк Шарп и Доум Б.В.» из Нидерландов. На сегодняшний день из реестра исключена самая большая дозировка средства против ВИЧ.

Исключаемые фармацевтические субстанции:

- **Антиген вируса гриппа серотипа В** — номер реестровой записи ФС-001027 от 27.02.2015 г., производителем является ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.
- **Антиген вируса гриппа серотипа А (H1N1)** — номер реестровой записи: ФС-001028 от 27.02.2015 г., производителем является ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

Возобновление применения лекарственного препарата:

- **Кокарнит®** — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения; держатель регистрационного удостоверения «Уорлд Медицин Лимитед» (Великобритания), выпускается лекарственное средство Египетской международной фармацевтической производственной компанией (Е.И.П.И.Ко.). Препарат представляет собой рационально подобранный комплекс метаболитических веществ и витаминов. В его состав входит: трифосаденина динатрия тригидрат + кокарбоксилаза + цианокобаламин + никотинамид.