



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

13 ФЕВ 2014 № 25-2/10/3002802-340

Щедриной И. Г.

На № _____ от _____

irina0210@list.ru

Уважаемая Ирина Геннадьевна!

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел Ваше обращение, поступившее из Генеральной прокуратуры Российской Федерации, относительно лекарственных препаратов Авонекс и СинноВекс и сообщает следующее.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Лекарственный препарат СинноВекс (МНН: интерферон бета-1a), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 30 мкг/мл (6 млн.МЕ/мл), производства СиннаГен Ко., Иран (регистрационное удостоверение ЛСР-009100/10 от 31.08.2010, держатель регистрационного удостоверения ООО «СИА Интернейшнл АФС») зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

По информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) регистрация лекарственного средства СинноВекс проводилась на основании предрегистрационной экспертизы документов и данных о качестве, эффективности и безопасности препарата, проведенной ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора. Предрегистрационная экспертиза включает в себя, в том числе, оценку материалов проведенных разработчиками доклинических и клинических исследований препарата СинноВекс и лабораторное подтверждение методик контроля его качества.

Согласно данным Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора по состоянию на 05.02.2013 с момента государственной регистрации по 07.02.2014 в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация о развитии 20 нежелательных реакций

на лекарственный препарат СинноВекс, 7 из которых могут быть отнесены к серьезным, руководствуясь соответствующим определением Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Все указанные побочные действия интерферона бета-1a описаны в инструкции по применению лекарственного препарата СинноВекс, а также в инструкции по применению оригинального лекарственного препарата данного действующего вещества, Ребиф, раствор для подкожного введения 22 мкг, 44 мкг, производства Мерк Сероно С.п.А., Италия (регистрационное удостоверение П №014563/01 от 27.03.2008).

В целях обеспечения возможности детального анализа информации о подозреваемой нежелательной реакции при применении лекарственного препарата СинноВекс, Росздравнадзор предлагает Вам представить подробные сведения об этом в объеме «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства».

Форма указанного извещения доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора по адресу http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls/2956. Извещение разработано с учетом современной международной практики сбора информации о нежелательных реакциях лекарственных средств и содержит минимальный объем данных, необходимых для оценки фактов и обстоятельств развития побочного действия при применении лекарственных средств. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции, вправе потребовать у лечащего врача или иного медицинского работника заполнения данного извещения и направления его в Росздравнадзор, во исполнение статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

По информации Департамента здравоохранения Владимирской области (письмо от 31.01.2014 № ИЦ-98-05-06) в апреле 2012 года лекарственный препарат СинноВекс Вам был отменен в связи с жалобами на кожные реакции в местах инъекций.

По данным амбулаторной карты при посещении врача-невролога ГБУЗ ВО «Областная клиническая больница» 23.04.2012 Вы сообщили, что принимаете самостоятельно лекарственный препарат Гилениа в рамках клинических исследований на базе НИИ г. Санкт-Петербурга, и от назначения лекарственного препарата СинноВекс отказались.

17.01.2013 врачом-неврологом ГБУЗ ВО «Областная клиническая больница» Вам назначен лекарственный препарат Копаксон с международным непатентованным наименованием – Глатирамера ацетат, которым Вы обеспечены полностью.

Директор Департамента



Е.А. Максимкина