

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Минздравсоцразвития России

М.Р. Сакаеву

О регистрации лекарственного препарата
«Пророксан, таблетки 15 мг»

Глубокоуважаемый Марат Рустамович!

23 декабря 2011 г. в Минздравсоцразвития России было подано заявление о государственной регистрации лекарственного препарата «Пророксан, таблетки 15 мг» (далее Препарат) производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России в комплекте с регистрационным досье (вх. № №421545 от 23.12.2011 г.). 30 декабря 2011 г. Минздравсоцразвития России было принято решение об отказе в проведении экспертизы лекарственного средства для медицинского применения. Основанием для отказа является представление документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинических исследований Препарата, в неполном объеме.

Обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 2 статьи 14 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата не проводится для лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности.

Лекарственный препарат «Пирроксан» (МНН: Пророксан) разрешен для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, что подтверждается Пунктом 7 Приложения к Приказу Минздрава СССР от 6 октября 1969 г. №812 «О разрешении медицинского применения лекарственных средств». Препарат выпускался на территории России непрерывно с 1976 года, в подтверждении чего могут быть представлены копии титульных листов промышленных регламентов, копии упаковок Препарата. Провести исследования биоэквивалентности Препарата не представляется возможным, т.к. лекарственных препаратов с действующим активным веществом «Пророксан» не зарегистрировано в мире и на территории Российской Федерации (срок действия регистрационного удостоверения на единственный зарегистрированный лекарственный препарат «Пророкон» производства ОАО «Фармакон» истёк 01.10.2010 г., а производство прекращено в 2006 г.). За более чем сорокалетний опыт применения Препарата опубликовано множество научных статей по клиническим исследованиям, подтверждающим его эффективность и успех применения; защищены кандидатские

и докторские диссертации. Препарат незаменим в схемах лечения симпатоадреналовых кризов, гипоталамических синдромов, синдроме Меньера.

Отметим, что Препарат традиционно входил в Перечень Жизненно важных лекарственных препаратов, даже после прекращения его производства. В крупнейших аптечных сетях Препарат находится в топе листа ожидания в связи с постоянными запросами на его приобретение как от государственных лечебных учреждений, так и от простых граждан. Являясь оригинальным отечественным препаратом, Пророксан не имеет аналогов в мире и является единственным эффективным средством в лечении заболеваний гипоталамуса.

Таким образом, мы считаем, что рамки Федерального закона нами соблюдены, и государственная регистрация Препарата возможна без проведения клинических исследований.

В дополнение отметим, что к Президенту Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Минздравсоцразвития России неоднократно поступали и продолжают поступать обращения граждан с просьбой по содействию в скорейшей регистрации данного Препарата. Существует большая группа больных с нарушением функций гипоталамуса вследствие инфекционных заболеваний мозга (инфекционный менингит и др.) и травм головы, которые прикованы к постели из-за постоянных гипоталамических и симпатоадреналовых кризов; часть из них не может выйти из длительной комы. Опыт клинического применения Пророксана показывает, что он не только помогает таким больным справиться с приступами и обрести нормальное качество жизни, но и позволяет при курсовом лечении не применять Препарат более года, при этом аналогов ему нет.

В связи с высокой заинтересованностью в данном лекарственном препарате был создан некоммерческий интернет-сайт, цель которого – информирование остро нуждающихся в Препарате людей о сроках появления Препарата в аптеках, размещение материалов и публикаций о его применении (<http://proroxan.ru/>). Ежедневные многократные обращения граждан по контактам, опубликованным на сайте, подтверждают тяжелую ситуацию людей, страдающих указанными заболеваниями и не имеющих возможности помочь себе и своим близким.

В соответствии с Решением Минздравсоцразвития России №416051-31-2/301 от 16.01.2012 г. фармацевтическая субстанция «Пророксан» для производства Препарата была успешно внесена в государственный реестр лекарственных средств.

В связи со всем вышесказанным и длительными сроками проведения клинических исследований просим зарегистрировать лекарственный препарат «Пророксан, таблетки 15 мг» по результатам проведенного доклинического токсикологического исследования, представленных литературных обзоров по доклиническим и клиническим исследованиям, а также экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Приложения: 1. Копия Решения Минздравсоцразвития России №31-2-421545 от 30.12.2011 г. об отказе в проведении экспертизы лекарственного средства для медицинского применения «Пророксан, таблетки 15

мг» 3 стр. в 1 экз.;

2. Копия Приказа Минздрава СССР от 6 октября 1969 г. №812 «О разрешении медицинского применения лекарственных средств» на 2 стр. в 1 экз.;

3. Копия письма ФГУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора от 5 марта 2011 г. №09/849 на 1 стр. в 1 экз.;

4. Копия Письма Минздравсоцразвития России от 16.11.11 № 31-3/383357-97 на 1 стр. в 1 экз.

Генеральный директор

А.О. Рец