



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

Научно-практическая конференция  
«Проблемы медицинского сопровождения в современном футболе  
в преддверии Чемпионата Мира - 2018».

Россия, Москва,  
25 января 2018 г.  
15.30 – 16.00

# Средства медицинского применения для спорта

**Борис Константинович Романов**



# Терапевтический арсенал

**для спорта** (~ 150 тыс. наименований в России)

## **1. Средства медицинского применения (ЛС и БКМП)**

2 вида – в России зарегистрировано > **38,7 тысяч ЛС** (в мире – > 800 тысяч):

1.1. Лекарственные средства для медицинского применения: <http://grls.rosminzdrav.ru>

1.2. Биомедицинские клеточные продукты (БКМП, запрещены) – с 01.01.2018 (180-ФЗ)

## **2. Изделия медицинского назначения (ИМН)**

Номенклатурная классификация - 3 класса по потенциальному риску и 32 вида ИМН по области медицинского применения, в России зарегистрировано > **30,1 тысяч ИМН**:

[http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reasetr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reasetr)

**Лечебная физкультура и спортивная медицина** (кодированное обозначение 15): >2000 ИМН.

Анестезиологические и респираторные. Вспомогательные и общебольничные.

Гастроэнтерологические. Для in vitro диагностики (ИВД).

Для акушерства и гинекологии. Для манипуляций/восстановления тканей/органов.

Для оториноларингологии. Для пластической хирургии, дерматологии, косметологии.

Нейрологические. Ортопедические. Радиологические. Реабилитационные.

Сердечно-сосудистые. Стоматологические. Урологические.

Физиотерапевтические. Хирургические. Эндоскопические.

## **3. Продукция, прошедшая гос. регистрацию (БАД) и др.**

>**79,2 тысяч записей** в реестре Роспотребнадзора: <http://fp.crc.ru/gosregfr>

витаминно-минеральные комплексы, нутрицевтики, парафармацевтики, эу-, и пробиотики.



# Лекарственные средства для медицинского применения (ЛС для МП)

в ЕАЭС (с 06.05.2017):

в России (с 2010 г.):

1. Фармацевтические субстанции (ФС)
  2. Лекарственные препараты (ЛП)
- } Лекарственные средства (ЛС) для МП

## Anatomical Therapeutic Chemical Classification – АТС (АТХ-классификация)

European Pharmaceutical Market Research Association, EPhMRA, 1990

A	Пищеварительный тракт и обмен веществ
B	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь
C	Сердечно-сосудистая система
D	Препараты для лечения заболеваний кожи
G	Мочеполовая система и половые гормоны
H	Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)
J	Противомикробные препараты для системного использования
L	Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы
M	Костно-мышечная система
N	Нервная система – 3 лекции
P	Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты
R	Дыхательная система
S	Препараты для лечения заболеваний органов чувств
V	Прочие препараты



# Количество ЛС для МП, зарегистрированных в РФ

<u>Год</u>	<u>ЛС для МП</u>	<u>МНН и ГН</u>
1998	14874	1117
2000	17099	1256
2012	18107	1500
2014	23594	2699
2015	29260	3112
2016	29532	3260
2017	37674	4098
<b>2018</b> (на 24 января)	<b>38717</b>	<b>4124</b>

(ДРУ: 22230 - Россия,  
3635 - Германия, 3153 - Индия,  
987 - США, 811 - Китай, 118 - Япония)

**Увеличение  
количества ЛС  
в 3 - 4 раза за 20 лет**

**38.717 ЛС = 34.569 ЛП + 4.124 ФС + 24 СО**

**4212 ДРУ (4034 действующих, 1836 российских)  
775 «референтных» ЛС**



# Лекарственные формы ЛС (35 групп)

Перечень лекарственных форм в соответствии с Решением Коллегии ЕЭК №172 от 30.12.2015 и приказом МЗ РФ от 27.07.2016 N538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»

1. Аэрозоль;
2. Газ медицинский;
3. Гель;
4. Гранулы;
5. Дисперсия;
6. Жидкость;
7. Имплантат;
8. Капли;
9. Капсулы;
10. Концентрат;
11. Крем;
12. Линимент;
13. Лиофилизат;
14. Мазь;
15. Масло;
16. Настойка;
17. Палочки;
18. Паста;
19. Пена;
20. Пластырь;
21. Пленки;
22. Порошок;
23. Раствор;
24. Сироп;
25. Система;
26. Спрей;
27. Суппозитории;
28. Суспензия;
29. Таблетки;
30. Тампоны лекарственные;
31. Экстракт;
32. Эмульсия;
33. Другие лекарственные формы:
  - Губка лекарственная;
  - Драже;
  - Карандаш лекарственный;
  - Лак для ногтей лекарственный;
  - Леденцы лекарственные;
  - Пастилки лекарственные;
  - Пластины лекарственные;
  - Плитки;
  - Резинка жевательная лекарственная;
  - Салфетки лекарственные рассасывающиеся;
  - Шампунь лекарственный;
  - Эликсир;
34. Оподелъдок (гомеопатия); Пилюли (гомеопатия);
35. Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;  
Растворитель для приготовления вакцин для инъекций

При закупке препаратов через ЕСКЛП (с 01.01.2018) – названия указанных там лекарственных форм («Первый уровень» в Приказе №538н) могут немного отличаться от текста ИМП



# Пути введения ЛС в организм, единицы измерения дозы

## Пути введения ЛС в организм (80):

буккальный	гемодиализ	интрапортальный	периартикулярный
в переднюю камеру глаза	гингивальный	интрапростатический	периневральный
вагинальный	дентальный	интратеральный	периодонтальный
внутриартериальный	для внутреннего применения	интратекальный	периостальный
внутривенный	задний юкстасклеральный	интрахолангиопанкреатический	подкожный
внутрикожный	имплантация	интрацервикальный	подъязычный
внутрикостный	ингаляционный	интрацеребральный	путь введения не определен
внутрилимфатический	интестинальный	интрацеребровентрикулярный	ректальный
внутриматочный	интраамниотический	интрацистернальный	ретробульбарный
внутримышечный	интрабурсальный	инльтрация	субконъюнктивальный
внутриопухолевый	интравентрикулярный	ионофорез	субмукозный
внутриочаговый	интравитреальный	кожная скарификация	субретинальный
внутриплевральный	интраглангулярный	кожный	трансдермальный
внутрипузырный	интрадискальный	ларингофарингеальный	уретральный
внутрисинусный	интракавернозный	на очаг повреждения	ушной
внутрисуставный	интракардиальный	назальный	экстраамниотический
внутрихрящевой	интракоронарный	околоопухолевый	экстракорпоральный
внутриэпидермальный	интраокулярный	окулярный	эндотрахеопульмональный
гастральный	интраперикардиальный	оромукозный	эндоцервикальный
гастроэнтеральный	интраперитонеальный	орофарингеальный	эпидуральный

## Единицы измерения дозы (18):

1. мг
2. мг/г
3. мг/доза
4. мг/мл
5. мг/ч
6. мл
7. мл/доза
8. ЕД
9. ЕД/г
10. МЕ
11. МЕ/г
12. МЕ/мл
13. КИЕ/мл
14. КОЕ
15. МБк
16. PNU/мл
17. анти-Ха МЕ
18. АТрЕ

**Как в соревновательный так и во внесоревновательный период запрещены следующие методы:**

**Запрещены инфузии и/или инъекции в объеме более 100 мл в течение 12-часового периода, за исключением случаев оказания необходимой медицинской помощи при лечении в стационаре, хирургических процедур или при проведении клинической диагностики**



# Запрещенный список 2018 года

**РОССИЙСКИЙ ФУТБОЛЬНЫЙ СОЮЗ**  
Общероссийская общественная организация

АНТИДОПИНГ

23 января 2018 года  
Антидопинговый регламент Ф  
Скачать  
\*\*\*  
18 октября 2017 года  
Документы предъявляемые и

**РУСАДА**  
ЗА ЧЕСТНЫЙ И ЗДОРОВЫЙ СПОРТ!

ДОКУМЕНТЫ

О НАС СПОРТСМЕНАМ ДОПИНГ-КОНТРОЛЬ ОБРАЗОВАНИЕ

главная / ДОКУМЕНТЫ

**ДОКУМЕНТЫ**

- Всероссийский антидопинговый кодекс
- Запрещенный список
- Общероссийские антидопинговые правила
- Международные стандарты
- Конвенции
- Федеральные законы

**ВСЕМИРНЫЙ АНТИДОПИНГОВЫЙ КОДЕКС**

Всерминый антидопинговый кодекс (Кодекс ВАДА) был впервые измененный Всемирный антидопинговый кодекс был утвержден агентства 17 ноября 2007 года. Пересмотренный Всемирный антидопинговый кодекс является работой в области спорта. Настоящая книга представляет собой перевод английской версии кодекса. Перевод Всемирного антидопингового кодекса является рабочим документом для практиков спортивных организаций. Официальный текст Всемирного Антидопингового Кодекса судья на сайте Всемирного Антидопингового Агентства в установленный срок. Английская версия является превалярующей.

PDF  
Справочное руководство по Всемирному антидопинговому кодексу

PDF  
Всерминый антидопинговый кодекс 2015

Изменения Кодекса в 2021 г.:  
поступление ЛС с продуктами питания (Китай, Мексика – кленбутерол и др.).







# Запрещенные субстанции и методы

(в соревновательный период и во внесоревновательный период;  
в соревновательный период; запрещенные в отдельных видах спорта)

<https://www.wada-ama.org/en/> - **английский язык (всего - 9 языков)**

<http://www.rusada.ru> – **неофициальный перевод на русский язык**

**При разночтениях: приоритет у английской версии (смотреть ее!)**

**БМКП – запрещены (как генный допинг - использование нормальных или генетически модифицированных клеток, способных улучшить спортивные результаты).**

## ЗАПРЕЩЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ

### SO НЕ ОДОБРЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ

Любые фармакологические субстанции, не вошедшие ни в один из последующих разделов *Списка* и в настоящее время не одобренные ни одним органом государственного регулирования в области здравоохранения к использованию в качестве терапевтического средства у людей (например, лекарственные препараты, находящиеся в стадии доклинических или клинических испытаний, лекарства, лицензия на которые была отозвана, «дизайнерские» препараты, медицинские препараты, разрешенные только к ветеринарному применению), запрещены к использованию в любое время.

### ОБЗОР ОСНОВНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ С ОБЪЯСНЕНИЯМИ

#### ЗАПРЕЩЕННЫЙ СПИСОК 2018 г.

Субстанции и методы, запрещенные все время (в соревновательный и внесоревновательный периоды)  
Запрещенные субстанции

**S1 АНАБОЛИЧЕСКИЕ АГЕНТЫ**

- Дигитоксин теперь записан с использованием международного непатентованного названия (МНН) (андротенол).
- 1-androstano[3 $\alpha$ -hydroxy-5 $\alpha$ -androst-1-en-17-one] добавлен в раздел S1 в качестве примера эстрогенных анabolicеских стероидов.
- LOO-1023 и RAD140 добавлены в качестве дополнительных примеров SARM.

**S2 ПЕПТИДНЫЕ ГОРМОНЫ, ФАКТОРЫ РОСТА, СВЯЗАННЫЕ С НИМИ СУБСТАНЦИИ И МИМЕТИКИ**

- Раздел S2 реорганизован для ясности и четкости.
- Из этого раздела удален АРА299, т.к. недавние публикации свидетельствуют о том, что он не соответствует критериям включения.
- В раздел S1 в качестве примеров добавлены дезомел, гозерелин, нафарелин и трипторелин.
- В раздел S2 включены фрагменты гормона роста, а в качестве примеров добавлены AOD-1610 и IGF-1R1; в качестве примера IGF-1R1 добавлен CJC-1293, а в качестве еще одного примера секретата ГР добавлен тиболонин. В качестве примеров GHPR добавлены IWRP-1, -3, -4 и -5.
- Тиболонин и его производные, например, TB-300, добавлены в качестве примера запрещенных факторов роста.
- Кобальт повторно включен, что витамин B12, который содержит кобальт, не запрещен.

**S3 БЕТА-2 АГОНИСТЫ**

- Параметры дозировки салбутамола были пересмотрены, чтобы сделать очевидным, что разделенные дозы салбутамола не могут превышать 800 микрограмм в течение любых 12 часов (см. рисунок).

Инициация салбутамолом: максимум 1600 мкг в течение 24 часов, но не более 800 мкг каждые 12 часов.

**S4 ГОРМОНЫ И МОДУЛЯТОРЫ МЕТАБОЛИЗМА**

- Для клонифена теперь указано его МНН.
- По причине отсутствия МНН, наименование GW1516 приковано по номенклатуре IUPAC: 2-(2-methyl-4-(4-methyl-2-(4-(trifluoromethyl)phenyl)phenyl)azido-5-ylmethyl)phenyl)acetic acid, а также приковано альтернативное название (GW1516).
- SARM, описанное как GW-5074, добавлен в качестве примера активатора AMP-активируемой протеинкиназы (AMPK).

**S5 ДИУРЕТИКИ И МАСКИРУЮЩИЕ АГЕНТЫ**

- С учетом информации, опубликованной в научных статьях с 2012 года, касающейся способности глицирина влиять на обмен плазмы спортсмена и параметры биологического паспорта спортсмена (БПС), масштабы эффектов, связанных с использованием глицирина, рассматриваются как минимальные. По этой причине глицирин удален из Запрещенного списка.

**Запрещенные методы**

**M2 ХИМИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ МАНИПУЛЯЦИИ**

- M2: разрешенный объем и временной интервал внутривенной инфузии был изменен с инфузий объемом не более 50 мл за 6-часовой период, но не более чем в общей сложности 100 мл за 12-часовой период, для того, чтобы позволить более легкое безопасное введение изотонических субстанций, например, железа и стероидных гормонов.
- Чтобы предотвратить недобросовестную «использованию» значимых изменений в стационарных и клинических исследованиях, учеными как «химическая диагностика».

**M3 ГЕННЫЙ ДОПИНГ**

- Определено было перенесено вложение существующих и новых технологий генных манипуляций.

**Субстанции, запрещенные в соревновательный период**

**S6 СТИМУЛЯТОРЫ**

- В качестве примера добавлен 1,3-диметилбутиламид. Эта субстанция может встречаться в некоторых пищевых добавках.

**S8 КАНАБИНОИДЫ**

- Категория в разделе «Каннабиомиметики», т.е. «Sписок», JWH-018, JWH-073, HU210» была изменена на Синтетические каннабиноиды, например 9-тетрагидроканнабиол (THC) и другие каннабиомиметики. Синтетические каннабиноиды являются одним из основных классов новых психоактивных веществ, в котором постоянно появляются новые продукты и изменяется их доступность. Предыдущий перечень примеров остается запрещенным, но в настоящее время используется реже. «Другие каннабиомиметики» заменяет эти примеры.
- Каннабиол более не запрещен. Синтетический каннабиол не является каннабиомиметиком, однако каннабиол, выделенный из растений каннабиса, может также содержать различные концентрации THC, который остается запрещенной субстанцией.
- Для большей ясности добавлены примеры часто используемых глисекириновидов.

**Субстанции, запрещенные в отдельных видах спорта**

**P1 АЛКОГОЛЬ**

- После тщательного анализа и всесторонней консультации алкоголь исключен из Запрещенного списка. Целью данного изменения не является нанесение ущерба целостности или безопасности любого спорта, где употребление алкоголя вызывает озабоченность, но преследует своей целью выделение других способов реализации запрета на употребление алкоголя в эти виды спорта. Четыре международные федерации (МФ), которые запрещают это изменение, были предприняты достаточно заблаговременно для того, чтобы изменить свои правила и внести программы для проверки на употребление алкоголя и надлежащее наказание спортсменов, которые не соблюдают правила своего вида спорта. Контроль над процессом даст МФ больше гибкости в применении правил или формулировке пороговых значений по своему усмотрению. Национальные антидопинговые организации больше не обязаны проводить тесты, но могут полагаться МФ или национальным федерациям при необходимости.

**P2 БЕТА-БЛОКАТОРЫ**

- Для логической согласованности категории, ранее известная как «P2. Бета-блокаторы», переименована в «P1. Бета-блокаторы».

**ПРОГРАММА МОНИТОРИНГА**

Для каждого уровня допинг-контроля (ана в спорте) в программу мониторинга добавлены:

- 2 этилфенил(ами)-1H-бензимидазол(Бензилит) как в соревновательный, так и во внесоревновательный период.
- Гидроксон в соревновательный период.

Митрагинин и теллицартан удалены из программы мониторинга, поскольку была получена необходимая информация об их распространенности.

**Запрещены незарегистрированные ЛС !!!  
Надо хранить ежедневные выгрузки ГРЛС**





# Официальная информация

<http://grls.rosminzdrav.ru>

– Государственный реестр ЛС

Государственный реестр лекарственных средств | ГРЛС | Журнал [8] | Сервис | Справка | Романов Б.К. [выйти](#)

### Безопасность лекарственных препаратов

вт, 16 янв 2018 10:45	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. <b>Тиогамма®</b> Регистрационное удостоверение: П N011140/02 от 31.01.2012г.	(50.0 Кб) <a href="#">подробнее...</a>
вт, 16 янв 2018 10:41	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. <b>Лизигамма®</b> Регистрационное удостоверение: ЛС-001739 от 19.07.2011г.	(44.3 Кб) <a href="#">подробнее...</a>
вт, 16 янв 2018 10:35	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. <b>Корвитол® 100</b> Регистрационное удостоверение: П N012268/01 от 27.07.2010г.	(42.9 Кб) <a href="#">подробнее...</a>
вт, 16 янв 2018 10:30	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. <b>Корвитол® 50</b> Регистрационное удостоверение: П N012267/01 от 26.07.2010г.	(45.0 Кб) <a href="#">подробнее...</a>
вт, 16 янв 2018 10:22	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. <b>Карведигамма®</b> Регистрационное удостоверение: ЛС-002465 от 04.07.2008 г.	(47.8 Кб) <a href="#">подробнее...</a>

[все публикации по безопасности ЛП...](#)

### Новости

вт, 14 ноя 2017 17:10	Приказы О продлении срока действия свидетельств об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
вт, 14 ноя 2017 17:10	Приказы Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России обращает внимание, что за предоставление свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения государственная пошлина уплачивается в размере 5 (пяти) тысяч рублей (ст.333.33.1 части 2 Налогового Кодекса Российской Федерации).
вт, 07 ноя 2017 13:02	Приказы Об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения: <Приказ №87 от 28.02.2014 (173.9 Кб)> <Приказ №134 от 26.03.2014 (221.0 Кб)> <Приказ №259 от 04.06.2014 (265.3 Кб)> <Приказ №284 от 17.06.2014 (684.4 Кб)>

**Государственный реестр лекарственных средств**  
 [найти](#)

**Государственный реестр предельных отпускных цен**  
 [найти](#)

**Входящие документы**

**Заявления о регистрации лекарственных препаратов**

**Заявления на проведение клинических исследований**

**Заявления о регистрации предельных отпускных цен**



# Официальная информация о ЛП

В авторизованном доступе – это электронный кабинет для заявителей и регуляторов,  
в открытом доступе – база официальных данных по ЛС для МП:

Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС Журнал [8] Сервис Справка Романов Б.К. выйти

Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС		Клинические исследования	Предельные цены
Номер регистрац	ГРЛС: Государственный реестр лекарственных средств	Реестр РКИ: [РКИ] Реестр разрешённых клинических исследований	Реестр пред. цен: Государственный реестр предельных отпускных цен
Международное наименование (химическое)	Заявления ЛП: Заявления о государственной регистрации ЛП	ЗКИ: [ЗКИ] Заявления на проведение клинических исследований	Заявления: Заявления о регистрации предельной цены
Торговое наименование	Заявления ФС: Заявления о включении ФС в ГРЛС	ЗВИРКИ: [ЗВИРКИ] Заявления на внесение изменений в РКИ	Реестр: Реестр заявлений о регистрации предельной цены
Наименование держателя регистрационных данных	Заявки: Заявки на внесение изменений в регистрационное удостоверение	Статистика по КИ: Статистика по ЗКИ/РКИ	Производ. площадки: Реестр производственных площадок
	Отчёт: Отчёт по ГРЛС	Реестр исслед-лей: Реестр главных исследователей	Досье: Досье предельных цен
	Аттестация уполн. лиц производителя ЛС	Реестр по безоп. КИ: Реестр документов по безопасности ЛП	Входящие и исходящие
	Реестр аттест. лиц: Реестр уполномоченных лиц производителя лекарственных средств	Аккредитация медицинских организаций	Входящие: Зарегистрированные пакеты входящих документов
	Заявления уполн. лиц: Заявления на аттестацию уполномоченных лиц производителя ЛС	Реестр мед. орг.: [АМО] Реестр аккредитованных медицинских организаций	Решения: Зарегистрированные решения
	Реестр протоколов: Реестр протоколов заседаний комиссии по аттестации УЛ производителя ЛС	Заявления: [ЗАМО] Заявления на аккредитацию медицинских организаций	Задания: Реестр заданий на проведение экспертизы
	Ввоз лекарственных средств	Экспертиза Совета по этике	Запросы: Реестр Запросов к Заявителям
	Ввоз/вывоз биологических материалов	Государственные пошлины	

№ п/п	Торговое наименование	Международное наименование (химическое)	Держатель регистрационных данных	Формула	Страна	Идентификационный номер	Дата регистрации	Дата окончания действия
1	Импликор®	Ивабрадин + Метопролол	"Лаборатории Сервье"	ооолочкой, 5 мг + 25 мг, 7.5 мг + 25 мг, 5 мг + 50 мг, 7.5 мг + 50 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 14 x 1/2/4/6 (пачка картонная)	Франция	ЛПИ-004583	20.12.2017	20.12.2022



# Поиск ЛП по наименованию и выгрузка базы ГРЛС в Excel

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Журнал [0] Сервис Справка Романов Б.К. Выйти

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты  Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

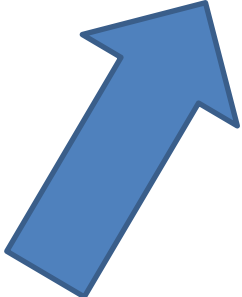
Торговое наименование

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Производитель

Страна

строк на странице 10



grls2018-01-24-4.xls

Номер	Дата окончания действия	Дата аннулирования	Юридическое лицо, на имя которого	Торговое наименование	Международное непатентованное или
-------	-------------------------	--------------------	-----------------------------------	-----------------------	-----------------------------------

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	Нет
		Взаимозаменяемый	Нет
		Референтный	Да

← с 01.01.2018





# Поиск ЛС: по МП, по Держателям регистрационных удостоверений (ДРУ)

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Журнал [0] Сервис Справка

Романов Б.К. Выйти

## Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты  Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование:

Лекарственная форма:

Торговое наименование:

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:

Производитель:

Страна:

строк на странице   Найдено: 559 запис.

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
1	Анальгин	Метамизол натрия	раствор для внутривенного и внутримышечного введения;	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	ЛП-004282	03.05.2017	03.05.2022	
2	Глюкономорм® Плюс	Глибенкламид+Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой;	ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"	Россия	ЛП-004249	17.04.2017	17.04.2022	
3	Анальгин-СуперМед®	Метамизол натрия	капсулы;	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм"	Россия	ЛП-004211	27.03.2017	27.03.2022	



# Регистрационное удостоверение и инструкция по применению ЛП

Государственный реестр лекарственных средств

Романов Б.К. [выйти](#)

Справка

## Регистрационное удостоверение

[Вернуться к ГРЛС](#)

1	Номер	<b>ЛП-004282</b>	Дата регистрации	<b>03.05.2017</b>	Дата окончания действия	<b>03.05.2022</b>
				Срок введения в гражданский оборот		<b>5 лет</b>
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<b>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</b>			
		Страна	<b>Россия</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Анальгин</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Метамизол натрия</b>				
5	Формы выпуска:	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные-	
6	Сведения о стадиях производства:	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкцию</a>				

8	Нормативное	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004282-030517	2017		



# Инструкция по применению

**1. При отборе ЛС:** обращайте внимание на производственные площадки ДРУ на стадиях производства. Если на одной площадке производятся идентичные лекарственные формы в т.ч. для МНН, входящих в Перечень WADA – **не исключен риск взаимной контаминации на одном оборудовании.**

**2. Качество зарубежных ЛС:** ГИЛС и НП Минпромторга РФ с 2016 года проводит инспекции производственных площадок зарубежных заявителей на соответствие требованиям GMP: **151 отказ в выдаче заключений с 26.05.2016 по 09.01.2018** (**≈ 30% проверенных зарубежных производственных площадок**).

Доступные инструкции

Электронный образ 1

Электронный образ 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ММЗДРАВ РОССИИ  
ИН-004282 - 030517  
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Анальгин**

Регистрационный номер:  
Международное непатентованное название: **Метамизол натрия**  
Торговое название препарата: **Анальгин**  
Лекарственная форма: **раствор для внутривенного и внутримышечного введения**  
Состав на 1 мл:  
*Действующее вещество:*  
Метамизол натрия - 500,0 мг  
*Вспомогательное вещество:*  
Вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: **прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.**

Фармакотерапевтическая группа: **анальгезирующее, ненаркотическое средство**

Код АТХ: **NO2BB02**

№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя	Страна
	№ п/п	Сведения о стадиях производства:			
6	1	Производитель (Выпускающий контроль качества)	Лаборатория Гуидотти С.п.А.		Италия
	2	Фасовка и (или) упаковка	Лабораториос Менарини С.А.		Испания
	3	Производитель	Лабораториос Менарини С.А.		Испания

Отказ в выдаче заключения						
№ п/п	Регистрационный номер	Наименование предприятия	Страна производителя лекарственных средств	Адрес места нахождения юридического лица	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	Приказ об отказе в выдаче (номер, дата)
151	151	Аллерган Сейлс ЛЛС	Соединенные Штаты Америки	8301 Марс Драйв, Уэйко, Техас (ТХ) 76712, Соединенные Штаты Америки	8301 Марс Драйв, Уэйко, Техас (ТХ) 76712, Соединенные Штаты Америки	№ 5 от 09 января 2018 г.

им спазмолитическим (в отноше-

[http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1\\_11/1\\_11\\_4/](http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_11/1_11_4/)



# Общий рынок ЛС для МП (с 06.05.2017)

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act>

Евразийская экономическая комиссия

Найти на сайте  
Например, [пограничный контроль](#)

Комиссия Новости и события Документы Контакты Вопросы и ответы Вакансии

Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации > Общий рынок лекарственных средств

Председатель Коллегии ЕЭК

- Департамент протокола и организационного обеспечения
- Департамент финансов
- Правовой департамент
- Департамент управления делами

Интеграция и макроэкономика

- Департамент развития интеграции
- Департамент макроэкономической политики
- Департамент статистики

Экономика и финансовая политика

- Департамент развития предпринимательской деятельности
- Департамент финансовой политики

## ФОРМИРОВАНИЕ ОБЩИХ РЫНКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

### Лекарственные средства

Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года	Акты в сфере обращения лекарственных средств
28 актов Евразийской экономической комиссии	Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
21 Решение Совета Евразийской экономической комиссии	Информация для фармацевтических инспекторов
4 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии	Единые реестры и информационные базы данных
3 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии	

с 01.01.2026 – в Реестрах ЛС останутся только ЛС для МП, зарегистрированные по единым Правилам ЕАЭС (Россия, Беларусь, Казахстан, Армения, Кыргызстан).

### Единые реестры и информационные базы данных

#### Лекарственные средства

- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза
- Единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза
- Единая база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств
- Единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств
- Единая база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам
- Единый реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

#### Медицинские изделия

- Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС
- Единый реестр уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации
- Единая база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий





По состоянию на 25.01.2018 – ни одно ЛС еще не зарегистрировано по правилам ЕАЭС (по 1 из 2 «процедур»: или «взаимного признания» или «децентрализованная»).





# Удачи !

## Чемпионат мира 2018

№	Команда	И	О
1	 Уругвай	0	0
2	 Саудовская Ара...	0	0
3	 Египет	0	0
4	 Россия	0	0

[ПОЛНАЯ ТАБЛИЦА](#)

