

**СОЮЗ СПОЖИВАЧІВ
МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

всг 08.06.2015 № 1052/2

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ**

✓ **ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

Щодо підстав для медичного
застосування лікарських засобів
за визначеними показаннями

Від імені Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення засвідчую свою повагу.

В Україні в масовому медичному застосуванні знаходяться лікарські засоби з діючою речовиною *інозин пранобекс* (МНН-*inosine pranobex*), які віднесені в Україні до противірусних засобів прямої дії (код АТС J05A X05): **Гропринозин** (ТОВ «Гедеон Ріхтер»), **Ізопринозин** (АТ Фармацевтичний завод Тева), **Новірин** (ПАТ «Київський вітамінний завод»), **Нормомед** (АВС Фармачеутічі С.п.А.).

Аналіз медичної інформації та інструкцій по медичному застосуванню препаратів з вищезазначеною діючою речовиною в Україні та країнах ЄС вказує на їх суттєві відмінності в розділах: «Показання» та «Фармакологічні властивості». Слід зазначити, що такі відмінності наявні не тільки в інструкціях різних виробників в Україні, але й в інструкціях по медичному застосуванню одного виробника у різних країнах.

Наприклад, в Україні «Показання» препаратів Гропринозин (ТОВ «Гедеон Ріхтер»), Новірин (ПАТ «Київський вітамінний завод») та Нормомед (АВС Фармачеутічі С.п.А.), зазначені в їх інструкціях, відрізняються від «Показань» на препарат Ізопринозин (АТ Фармацевтичний завод Тева).

Крім того «Показання» в інструкціях на препарат одного і того ж виробника Гропринозин (ТОВ «Гедеон Ріхтер») суттєво відрізняються в Україні та Польщі (таблиця нижче).

Враховуючи вищевикладене, з метою незалежної та всебічної оцінки безпечності та ефективності лікарських засобів Союзом споживачів, Просимо Вас:

1. Надати роз'яснення і відповіді стосовно розбіжностей в «Показаннях» аналогічних препаратів різних виробників в Україні та на наступні запитання:

1) Чому такі суттєві розходження (див. таблицю) в показаннях для призначення препарату Гропринозин, які зазначені в Інструкції для медичного застосування препарату в Україні та Польщі?

Показання для призначення препарату Гропрінозин	
У Польщі	В Україні
«Як додатковий засіб для пацієнтів із зниженим імунітетом, у разі рецидивуючих інфекцій верхніх дихальних шляхів».	«Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір; захворювання, спричинені вірусами простого герпесу Herpes simplex типу I або Herpes simplex типу II (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом Varicella zoster (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунодефіцитом); вірусом Епштейна-Барра (інфекційний мононуклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В; хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у тому числі хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками)».

2) Чому в польській інструкції препарату Гропрінозин, таблетки в розділі «Якісний та кількісний склад» зазначено, що кожна таблетка містить 500 мг інозин пранобексу (Inosinum pranobexum): комплекс, який містить інозин та 4-ацетамідобензоат 2-гідроксипропілдиметиламонію (inozyna oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamonioowy) в молярному співвідношенні 1:3, а в Інструкції для медичного застосування препарату, зареєстрованого в Україні, вказано в розділі «Склад», що 1 таблетка містить тільки 500 мг інозину пранобексу без розкриття складу? Аналогічна ситуація відмічається і в Інструкції для медичного застосування інших лікарських форм.

