



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Ушинського, 40, м Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

29.01.2016 № 7/4/17

На № _____ від _____

**Союз споживачів медичних
послуг, лікарських засобів,
виробів медичного призначення**

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) запит Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів, виробів медичного призначення від 21.01.2016 № 1071 на отримання публічної інформації (далі – Запит) розглянуто.

Повідомляємо, що відповідно до статті 13 Закону України «Про доступ до публічної інформації» (далі - Закон) розпорядниками інформації визнаються суб'єкти владних повноважень - органи державної влади, інші державні органи, органи місцевого самоврядування, органи влади Автономної Республіки Крим, інші суб'єкти, що здійснюють владні управлінські функції відповідно до законодавства та рішення яких є обов'язковими для виконання.

Водночас, згідно статті 1 Закону, публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Частиною першою статті 19 Закону визначено, що запит на інформацію – це прохання особи до розпорядника інформації надати публічну інформацію, що знаходиться у його володінні.

З огляду на вищенаведене, Центр не є суб'єктом владних повноважень, а запитувана інформація не є публічною інформацією.

Разом з тим, надаємо загальнодоступну інформацію.

Стосовно питання 1 Запиту повідомляємо, що в Центрі відсутня інформація щодо оригінального лікарського засобу з діючою речовиною інозин пранобекс.

Стосовно питання 2 Запиту зазначаємо, що станом на 29.01.2016 згідно відомостей Державного реєстру лікарських засобів України в Україні

zareestrovano nastupni likarski zasobi pid nazvoiu Groprinozin, Izoprinozin, Novirin, Normomed:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/6286/01/01	03.01.2012 03.01.2017	ГРОПРИНОЗИН® Таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
UA/6286/01/01	03.01.2012 03.01.2017	ГРОПРИНОЗИН® Таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
UA/6286/02/01	27.12.2013 27.12.2018	ГРОПРИНОЗИН® Сироп, 250 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1	5 мл сиропу містять 250 мг інозину пранобексу (250 мг/5 мл);	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Румунія ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"(контроль якості і випуск серії), Польща	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
UA/8389/01/01	13.05.2013 13.05.2018	ІЗОПРИНОЗИН Таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістері в коробці	1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу	Лізомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А., Португалія АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль
UA/8389/02/01	13.05.2013 13.05.2018	ІЗОПРИНОЗИН Сироп, 50 мг/мл по 150 мл у пляшках № 1	1 мл сиропу містить 50 мг інозину пранобексу	Лізомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А., Португалія АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль
UA/12436/01/01	10.08.2012 10.08.2017	НОВІРИН Таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах в пачці	1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг	ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ, Україна
UA/14014/01/01	24.10.2014 24.10.2019	НОРМОМЕД Сироп, 50 мг/мл по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у флаконі в пачці разом з мірним стаканчиком	100 мл сиропу містять 5,0 г інозину пранобексу	АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія	Ісмагілов Іскандар Халіуллович, Російська Федерація

Крім того, згідно інформації, наявної в Центрі, лікарський засіб ГРОПРИНОЗИН®, таблетки по 500 мг № 25, № 50, виробник Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа», Польща, перереєстровано наказами МОЗ від 27.11.2002 № 426, від 19.04.2007 № 195, від 03.01.2012 № 2; лікарський засіб ІЗОПРИНОЗИН, таблетки по 500 мг № 50, виробник АТ Фармацевтичний завод «Біогал», Угорщина, перереєстровано наказами МОЗ від 30.05.2003 № 238, від 30.05.2008 № 281, від 12.05.2013 № 367; лікарський засіб НОВІРИН, таблетки по 500 мг № 10х2, № 10х4 у блістерах в пачці, виробник ПАТ «Київський вітамінний завод», реєстраційне посвідчення № UA/12436/01/01, зареєстровано наказом МОЗ від 10.08.2012 № 629; лікарський засіб НОРМОМЕД, сироп, 50 мг/мл по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у флаконі в пачці разом з мірним стаканчиком, виробник АВС Фармачеутичі С.п.А., Італія, реєстраційне посвідчення № UA/14014/01/01, зареєстровано наказом МОЗ від 24.10.2014 № 771.

Інформуємо, що під час застосування лікарських засобів з діючою речовиною інозин пранобекс, згідно затверджених інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, можливе виникнення таких побічних реакцій: дуже часто - підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі (лабораторні дослідження); часто - підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівня лужної фосфатази у крові (лабораторні дослідження).

Загальні розлади: втома, нездужання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, свербіж.

З боку травного тракту: блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку опорно-рухового апарату та м'язів: артралгія.

Нечасто. З боку органів шлунково-кишкового тракту: діарея, запор.

З боку нервової системи: сонливість, розлади сну.

Психічні розлади: знервованість.

З боку сечовидільної системи: поліурія.

Протягом постмаркетингового дослідження були зареєстровані побічні реакції, частоту виникнення яких неможливо встановити за наявними даними: з боку травного тракту: болі в животі (у верхній частині); з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка; з боку нервової системи: запаморочення; з боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема.

Генеральний директор



Т.В. Таласва