



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

20.07.2012 № 04-11998/12
На № 24/4 от 20.07.2012

Общероссийская общественная
организация инвалидов – больных
рассеянным склерозом

Ул. Верхняя, д. 34, стр. 1,
г. Москва, 125040

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение Общероссийской общественной организации инвалидов – больных рассеянным склерозом по вопросам регистрации лекарственного препарата Ребиф (Интерферон бета-1а) и сообщает.

Лекарственный препарат Ребиф® (Интерферон бета-1а), раствор для подкожного введения 22 мкг, 44 мкг в шприцах 0,5 мл производства компании «Industria Farmaceutica Seroно S.p.A», Италия, зарегистрирован в Российской Федерации с 1997 года.

Приказом Росздравнадзора от 13.04.2010 № 3168-Пр/10 утверждено внесение изменений в регистрационную документацию на лекарственный препарат Ребиф® (Интерферон бета-1а), раствор для подкожного введения 22, 44 мкг, включая изменение наименования производителя в связи с изменением его собственника на «Мерк Сероно С.п.А.» и изменения состава вспомогательных веществ.

Основанием для внесения изменений в регистрационные документы на препараты явилось экспертное заключение ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГУ НЦ ЭСМП Росздравнадзора) № ЭЗ-55375 от 23.03.2010 и Решение Комитета медицинских иммунобиологических препаратов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (выписка из протокола № 5 от 22.10.2009 г.).

Положительное экспертное заключение о возможности внесения изменений в состав лекарственного препарата Ребиф было основано на результатах дополнительных доклинических и клинических исследований, подтвердивших безопасность, фармакологическую активность и биоэквивалентность препарата с новым составом вспомогательных веществ.

На основании экспертного заключения Национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) – Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича (ГИСК им. Л.А.Тарасевича): «Препарат с новым составом вспомогательных компонентов выпускается в той же

лекарственной форме и в тех же дозировках, используется по тем же показаниям и в тех же дозах, что и зарегистрированный препарат. Рекламаций на качество препарата в ГИСК им. Л.А.Тарасевича не поступало». Препарат Ребиф с измененным составом вспомогательных веществ зарегистрирован и реализовывается в Европейском Союзе, США, Канаде, Швейцарии и некоторых других странах, начиная с 2006 года.

Таким образом, в настоящее время в Российской Федерации зарегистрирован, включен в государственный реестр лекарственных средств, размещенный в открытом доступе на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации www/grls.rosminzdrav.ru, препарат Ребиф® (Интерферон бета-1а), раствор для подкожного введения 22 мкг, 44 мкг в шприцах 0,5 мл производства компании «Мерк Сероно С.п.А.», Италия.

Владелец регистрационного удостоверения (П N014563/01 от 27.03.2008) «Мерк Сероно С.п.А.», Италия; нормативная документация – НД 42-12379-07, Изм. № 1 (П N014563/01-1330410).

Врио руководителя



Е.А. Тельнова