



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

№ 25-1/10/2-6847
На № АК/31960/13 от 16.08.2013

ФАС России
Рег.номер: 7653513
Зарегистрирован: 13.09.2013



Федеральная антимонопольная
служба Российской Федерации

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995

Минздрав России



2006847 11.09.13

Министерство здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев запрос ФАС России от 16.08.2013 №АК/31960/13 по вопросу регистрации на территории Российской Федерации лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования «Артикаин+Эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100 000), а также их взаимозаменяемости, сообщает следующее.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральным законом № 61-ФЗ также определено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Одному международному непатентованному наименованию лекарственного средства могут соответствовать несколько различных торговых названий, каждое из которых может быть защищено товарным знаком.

В частности, по данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственные препараты под торговыми наименованиями Артикаин ДФ, Альфакаин СП, Убистезин форте, Артикаин с адреналином форте, Септанест с адреналином, Цитокартин, Примакаин с адреналином, Артикаин ИНИБСА, Ультракаин® Д-С форте и Артифрин форте соответствуют одному международному непатентованному наименованию «Артикаин+Эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100 000).

Следует отметить, что терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных

лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую сопоставим.

Однако, на практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

По вопросу различий в формулировке показаний к применению, содержащихся в разделе «Показания к применению» инструкции по применению лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования «Артикаин+Эпинефрин» в лекарственной форме раствор для инъекций с дозировкой 1:100 000 сообщаем, что указанные различия формулировок клинически не значимы, поскольку общей целью применения препарата является достижение инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.

В некоторых инструкциях по применению лекарственных препаратов в рамках указанной комбинации приведен более подробный перечень состояний, при которых возможно применение препарата, которые, однако, подпадают под определение «инфильтрационная и проводниковая анестезия» и не является расширением показаний к применению.

По вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов сообщаем, что в настоящее время Минздравом России разработан и внесен в Правительство Российской Федерации комплексный законопроект по совершенствованию законодательства в сфере обращения лекарственных средств, в том числе по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Данный законопроект предусматривает внесение изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ в части введения понятия «взаимозаменяемые лекарственные препараты», а также установления порядка формирования и ведения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов.



И.Н. Каграмян