

**Выписка из протокола №4
заседания Фармакологического комитета
Министерства здравоохранения РФ
от 27 мая 1999 года**

Постановление Фармакологического комитета по вопросу:
Рассмотрение просьбы НИЛ биологического и физико-химического
изучения ПФОС INC» о разрешении клинических испытаний фармаколо-
гического препарата

ПЕРФТОРАН-ПЛЮС

в лекарственной форме стерильный раствор 10об% эмульсии на основе
перфторорганических соединений во флаконах емкостью 100, 200 и
400 мл.


Постановили:

1. Рекомендовать разрешить клинические испытания у взрослых в каче-
стве кровезамещающего средства препарата Перфторан-плюс в ле-
карственной форме стерильный раствор 10об% эмульсии на основе
перфторорганических соединений во флаконах емкостью 100, 200 и
400 мл в сравнении с перфтораном.
2. Испытания провести в следующих клинических учреждениях:

| Название учреждения | Кол-во препарата в лекарствен- ной форме |
|--|---|
| 1. МНГК микрохирургии глаза | 15 флаконовх400мл |
| 2. С-Петербургская Военно- медицинская академия | 15 флаконовх400мл |

3. В каждом лечебном учреждении испытания провести не менее, чем на
30 больных.
4. Испытания провести в течение 6 мес после представления препарата в
клиники.
5. Поручить разработчику препарата НИЛ биологического и физико-
химического изучения ПФОС INC в течение 2-х недель после полу-
чения протокола сообщить в Фармакологический комитет учреждение,
которое будет набирать препарат.
6. Разработчикам изготовить не позднее 01 сентября 1999 года препарат
Перфторан-плюс в лекарственных формах стерильный раствор
10об% эмульсии на основе перфторорганических соединений во
флаконах емкостью 400мл и направить в лечебные учреждения, на-
значенные Фармакологическим комитетом в указанных в п.2 количест-
вах.
7. Обязать разработчика препарата своевременно информировать Фарма-
кологический комитет о передаче препарата в клинические учреждения.
8. Поручить специализированной комиссии рассмотреть протокол клини-
ческих испытаний препарата.

9. Поручить разработчику препарата обеспечить указанные клиники копией решения Фармакологического комитета, утвержденным протоколом клинических испытаний, паспортом-спецификацией с указанием результатов контрольных анализов, номера серии, сроков изготовления и годности и результатами экспериментального изучения его. Поручить разработчику передать препарат в маркированных флаконах.
10. Обязать клинические учреждения принимать образцы препарата только при наличии всей документации, указанной в п.9, и в тех лекарственных формах и количествах, которые указаны в п.1 и 2.
11. Поручить клиническим учреждениям своевременно информировать Фармакологический комитет о сроках получения препарата.
12. Данное решение теряет силу через 3 месяца после утверждения протокола, если за указанный срок необходимое количество препарата не будет представлено назначенным для его изучения учреждениям.


Верно. Селезн
18.06.99,