



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ

101431, ГСП-4 Москва К-51
Рахмановский переулок дом 3
Телеграфный адрес: Москва, К-51, Росминздрав
Телетайп: 112078, Радий
тел. 973-27-98, 973-13-94

23.12.98 № 29-15/p1056

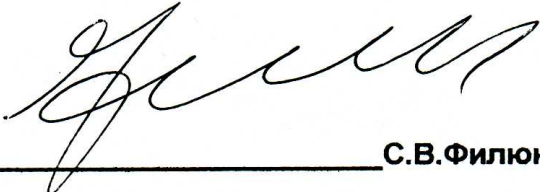
На № _____

Направляем Вам на экспертизу с целью регистрации документацию на препарат **Перфторан-плюс**, разработанную **“НИЛ биологического и физико-химического изучения ПФОС INC”**, Россия, заявитель: **« НИЛ биологического и физико-химического изучения ПФОС INC.**

Приложение:

- документация - 2 экземпляра;
- образец препарата

Начальник отдела
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств



С.В.Филюнин



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ

101431, ГСП-4 Москва К-51
Рахмановский переулок дом 3
Телеграфный адрес: Москва, К-51, Росминздрав
Телетайп: 112078, Радий
тел. 973-27-98, 973-13-94

Директору ГНИИСКЛС
Евтушенко Н.С.

Председателю Фармакопейного
Государственного комитета
Крылову Ю.Ф.

23.12.98 № 29-15/p1056

На № _____

Направляем Вам на экспертизу с целью регистрации документацию на препарат **Перфторан-плюс**, разработанную «НИЛ биологического и физико-химического изучения ПФОС INC», Россия, заявитель : «НИЛ биологического и физико-химического изучения ПФОС INC».

Приложение:

- документация - 2 экземпляра;

Начальник отдела
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств

С.В.Филюнин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ

101431, ГСП-4, Москва, К-31
Рахмановский пер., д.3

09.02.99 № 29-257/1421

на № _____ от _____

Руководителю
Лаборатории БФХИ ПФОС INC
С.И.Воробьеву

Уважаемый господин Воробьев С.И.!

Для проекта временной фармакопейной статьи на препарат "Перфторан Плюс" (поступил 30.12.98 г.) просим:

1. описать пробоподготовку для определения описания и других показателей качества препарата.
2. озаглавить раздел "Определение размера частиц" спектрофотометрическим методом - "Светопропускание"
3. уточнить формулу расчета при определении свободных фторид-ионов (коэффициент разведения в методике - 2, в формуле расчета - 65) и ввести поправку на разведение препарата в формуле расчета ионов хлора.
4. привести концентрации калибровочных растворов в г/л.
5. указать марки ион-селективных электродов в текстах методик. предусмотреть возможность включения альтернативных методов количественного определения компонентов.
6. увеличить срок наблюдения за животными в тесте "Токсичность" до 72 часов.
7. привести вторичную упаковку и описать ее маркировку.
8. представить фактические данные по стабильности на весь заявляемый срок годности -
2 г 3 мес.

С уважением,
Председатель Фармакопейного
Государственного комитета

академик МАИ
Ю.Ф.Крылов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ

101431, ГСП-4, Москва, К-31
Рахмановский пер., д.3

19.04.99 № 29-257/2026

на № _____ от _____

Руководителю
Лаборатории БФХИ ПФОС INC
С.И.Воробьеву

Уважаемый господин Воробьев С.И.!

Для проекта временной фармакопейной статьи на препарат “Перфторан Плюс” повторно просим увеличить срок годности препарата до 2-х лет и представить фактические данные по стабильности на срок годности - 2 г 3 мес, поскольку идентичный препарат “Перфторан” имеет срок годности - 2 года.

С уважением,

/ Главный ученый секретарь
Фармакопейного комитета



доктор фарм.наук
В.Л.Багирова

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ

В соответствии с решением Президиума Фармакопейного Государственного
Комитета от " 28 " апреля 1999 года

Временная фармакопейная статья **Перфторан - плюс**

разработанная "НИИ биологического и физико-химического изучения ПФОС
INC"

впервые

Письмо Департамента № 29-15/р1056

Дата поступления документации в Фармакопейный Государственный комитет
30.12.98 г.

рекомендуется для утверждения.

Председатель Фармакопейного
Государственного Комитета



Ю.Ф. Крылов

**Выписка из протокола заседания комиссии по
инструкциям и номенклатуре ФГК
№6 от 26 февраля 1999 года.**

Слушали:

Письмо научно-исследовательской Лаборатории биологического и физико-химического изучения (НИИБФХИ) ПФ ОС о названии «ПЕРФТОРАН-ПЛЮС» для плазмозаменителя с газотранспортной функцией, улучшенного и модифицированного по сравнению с его аналогом «Перфтораном»: уменьшен средний размер перфторуглеродных частиц.

Постановили:

Рекомендовать название «ПЕРФТОРАН-ПЛЮС», предложенное НИИ БФХИ ПФОС. Указать, что инструкция предназначена для специалистов. Инструкцию отредактировать; убрать повторения (см. правку по тексту) изложить по схеме, утвержденной ФГК.

Председатель комиссии по инструкциям
и номенклатуре, чл.-корр. РАМН



Б.И. Любимов
Б.И. Любимов

**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 нарабатывать 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.


Вериго. А.А.
18.06.99,

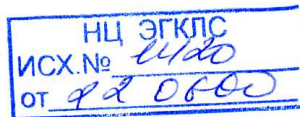
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Фармакологический государственный комитет

103051, г.Москва, ул. Петровский бульвар, 8

Тел.: 200-63-58, Факс: 209-68-58

От _____ № _____

На № _____ от _____



Руководителю научно-исследовательской лаборатории биологического и физико-химического изучения ПФОС INC.
Член-корр. РАЕН, доктору биологических наук, Лауреату правительственной премии С.И.Воробьеву

Глубокоуважаемый Сергей Иванович!

В ответ на Ваше письмо (№ 2504/200) Фармакологический государственный комитет не возражает против продления срока клинических испытаний Перфторана^{-насос} и замены одной клинической базы (С-Петербургской Военно-медицинской академии г. Санкт-Петербурга на Центральный Военный клинический госпиталь им. В.П.Мандрыки г. Москвы)

Председатель ФКГ,
Профессор

В.П.Фисенко