



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА»

127486 г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59а

Тел.: (095) 488 8554 Факс: (095) 485 5954

Генеральному директору НПФ
"Перфторан"
г-ну Пушкину С.Ю.

Уважаемый Сергей Юрьевич!

Довожу до Вашего сведения, что препарат для внутривенного переливания "перфторан" (серия 621098), закупленный МНТК "Микрохирургия глаза" в ноябре 1999 г., при переливании пациентам в 3-х случаях из 3-х вызывал тяжелейшие реакции на введение. Дальнейшее применение этой серии было прекращено, партия возвращена. Акт о применении препарата прилагается.

Возникновение подобных тяжелых реакций задерживает работу по внедрению препарата "Перфторан" в клиническую практику филиалов МНТК и других клиник России и стран СНГ.

По данным МНТК "Микрохирургия глаза", в 1998 г. реактогенность эмульсии "перфторан" составила 35%, в 1999 г. - 33%. Несмотря на многочисленные обсуждения с руководством, НПФ "Перфторан" до настоящего времени не проводит оценки реактогенности эмульсии.

Настоятельно предлагаем НПФ "Перфторан" включить оценку реактогенности эмульсии в перечень характеристик качества препарата.

Приложение: Акт о применении эмульсии "перфторан" (серия 621098) на 2-х листах.

Член Совета директоров НПФ
"Перфторан", директор Центра
МНТК "МГ", профессор

А.И.Ивашина

А.Ивашина

14.12.99.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА»

127486 г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59а

Тел.: (095) 488 8554 Факс: (095) 485 5954

№ 01-140
16.03.2001.

ГЕНЕРАЛЬНОМУ ДИРЕКТОРУ ОАО
НПФ "ПЕРФТОРАН"
ПУШКИНУ С.Ю.

Глубокоуважаемый Сергей Юрьевич!

В соответствии с постановлением Фармакологического комитета Минздрава РФ (выписка из протокола № 4 от 27.05.1999 г.) о проведении клинических испытаний препарата "Петфторан-Плюс" на базе ГУ МНТК "Микрохирургия глаза", в нашем институте были проведены клинические испытания названного препарата.

На основании результатов испытаний, проведенных в строгом соответствии с требованиями, предъявляемыми Фармкомитетом, установлено, что реактогенность препарата "Перфторан-Плюс" составляет в среднем 6%. Результаты ранее проведенных испытаний препарата "Перфторан" выявили его реактогенность в пределах от 10 до 50%, что в среднем составило 30%.

Столь высокая разница, тем не менее, основана на большом объеме клинического материала, что является объективным фактором репрезентативности полученных результатов.

Имея многолетний позитивный опыт сотрудничества с ОАО НПФ "Перфторан", надеемся, что результаты наших испытаний будут расценены Вами как возможность для дальнейшего совершенствования выпускаемой продукции. Со своей стороны, ГУ МНТК "Микрохирургия глаза" готов к активному сотрудничеству в этом направлении.

Генеральный директор ГУ
МНТК "Микрохирургия глаза"

Х.П. Тахчиди