

НОСПИТАЛ

*NE CEDE MALIS
НЕ ПАДАЙ
ДУХОМ В
НЕСЧАСТЬЕ!*

БОЛЬНИЦА

№ 1
2000

НАУКА И ПРАКТИКА

контроль
качества и
безопасности
лекарств

СТР. 3–7

*Индия
занимает пятое
место среди
импортеров
готовых
лекарственных
средств
в Россию.
Представляем
наиболее
известные
компании*

СТР. 8–12

АМИКСИН



СТР. 13



Елена Топорова – провизор-аналитик Центра сертификации и контроля качества лекарств г. Москвы

ВВП - Почетный доктор РВМА

29 января 2000 года решением Ученого совета Российской Военно-Медицинской Академии (РВМА) исполняющему обязанности Президента Российской Федерации, Председателю Правительства России Владимиру Владимировичу Путину присвоено звание Почетного доктора РВМА.

Осознавая всю историческую, нравственную и патристическую значимость РВМА в становлении и развитии мировой медицины и медицинской науки, Владимир Путин многие годы лично помогал, поддерживал и защищал в трудные минуты старейший медицинский центр России.

В канун 200-летия РВМА (17 декабря 1998 года) Владимир Путин приложил немалые усилия и способствовал включению РВМА в государственный свод особо ценных объектов культурного наследия народов России, что было засвидетельствовано специальным Указом Президента Российской Федерации.

Присвоение Владимиру Путину звания Почетного доктора РВМА – медицинского центра мирового уровня – тем более символично, ибо, по его глубокому убеждению, в центре нашей национальной идеи должен стоять человек, а здравоохранение должно являться важнейшей сферой жизнеобеспечения общества и каждого конкретного российского гражданина, одним из основных факторов национальной безопасности.

Из сообщения пресс-службы Минздрава России

Защитайтесь, грипп!

В Центральном доме журналиста прошла пресс-конференция по профилактике и лечению гриппа. В ней приняли участие академик РАМН Р. М. Хайтов, член-корр. РАМН В. Ф. Попов, профессор В. Ф. Учайкин, профессор А. Н. Слепушкин и др.

По данным Федерального Центра по гриппу, который находится в Санкт-Петербурге, в странах Западной Европы и США это эпидемическое заболевание начало распространяться с 4-го квартала 1999 г. По предварительным данным, на территории России большой эпидемии не ожидается. Тем не менее, Минздрав подготовил ряд документов, обеспечивающих четкую и полную информацию по этой проблеме. Относительно профилактики и лечения инфекции участники конференции сошлись в одном: самая надежная защита – вакцинация.

Сегодня в стране есть все варианты вакцин: живые, инактивированные и вакцины нового поколения, которые не вызывают или почти не вызывают осложнений. В их числе Грипол, которая дает хороший иммунитет спустя уже 7–10 дней. Не стоит забывать и о зарубежных вакцинах: Ваксигрипп (Франция), Флюарикс (Бельгия), Инфлювак (Голландия) и т. п.

В области использования иммуномодуляторов мы реально опережаем многие страны. Если в Америке и Западной Европе применяются всего два-три препарата, у нас их более десяти. «Полиаксидоний» – новый полимерный препарат, восстанавливающий нарушенные функции иммунной системы. Он стабилизирует клеточные мембраны, на которые воздействует гриппозная инфекция.

Но не столько опасен грипп, сколько его осложнения. Поэтому при первых симптомах заболевания лучше посоветоваться со специалистом, который сможет правильно направить ход лечения.

Ольга Логинова, спец. корр.

Фальшивотаблетки

В конце января в Москве в Центральном доме журналиста прошла пресс-конференция, посвященная появлению в нашей стране фальсифицированных лекарственных средств. Специалисты Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России рассказали о том, что России в конце прошлого года буквально захлестнул вал поддельных лекарств. Вот лишь некоторые из препаратов, подвергшихся фальсификации – Сумамед, Церебролизин, Супрастин, Пенталгин, Преднизолон.

Благородный жулик Энди Таккер, описанный в небезызвестном цикле О'Генри, неплохо зарабатывал на продаже лекарств от всех болезней собственного приготовления. Впрочем, работал он кустарно, его производство не имело широкого масштаба. Последователи доктора Вов Ху (одна из ипостасей упоминавшегося выше жулика) учли ошибки и поставили дело на поток. Отличить фальшивку от оригинала невооруженным глазом очень сложно. Профессионально выполненная упаковка, маркировка, форма таблетки, не вызывают сомнений, что они выполнены промышленным способом. Только вот состав совершенно иной. Как правило, пираты запрессовывают в таблетку обыкновенную соду или же, не мудрствуя лукаво, мел. Последствия от применения такого «препарата» непредсказуемы.

И хотя, как подчеркивала заместитель руководителя Департамента К. Куликова, до аптечного прилавка фальшивки доходят лишь в единичных случаях (основная их часть изымается на таможне или у оптовиков при сертификации), сказать, что потребитель полностью застрахован от получения подделки все же нельзя.

Было бы неверно говорить, что фальшивки распространяются только в России, с аналогичными проблемами столкнулись многие страны Восточной Европы, СНГ. Вычислить фальшивотаблетчиков пытаются сотрудники правоохранительных органов разных стран. А вот что за этим последует – пока неясно. По крайней мере, участники пресс-конференции высказывали свои суждения по этому вопросу очень осторожно и ни один из потенциальных участников предстоящих судебных процессов назван не был.



Количество лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению и зарегистрированных в Российской Федерации, сегодня составляет 13 000 наименований. Существенно изменился за последние годы состав участников фармацевтического рынка: общее количество его субъектов увеличилось по сравнению с 1992 годом в 7,6 раза; оптовиков – в 13,7; отечественных производителей – в 2,5; зарубежных фирм – в 4,7 раза.

Пропорционально этим цифрам возросло и значение работы по контролю качества лекарств. На федеральном уровне ее осуществляют Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники и Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарств, а в регионах – 163 территориальных контрольно-аналитических лабораторий и центров.

Деятельность этих структур – тема номера.

Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ

Рамил Усманович Хабриев – руководитель Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ.

– Рамил Усманович, чем для вашего Департамента был знаменателен ушедший год, что предстоит сделать в двухтысячном?

– В течение последних пяти лет из практически разрушенной системы контроля качества лекарственных средств, адаптированной под централизованную схему, мы создавали новую. Это удалось сделать. Система контроля смогла реанимировать и учреждения, которые в нее входили, начали работать новые лаборатории, органы по сертификации. То есть, прочно стали на ноги, и сейчас можно говорить о том, что в стране существует неплохо отлаженная система контроля качества лекарственных средств.

Что было особенного в 1999 году? Впервые, мы полный год работали в условиях действия Закона «О лекарственных средствах». Он был принят в середине 1998 года, с сентября начал действовать. Конечно, первое время ушло на организационные мероприятия, подготовку целого ряда нормативных актов Правительства Российской Федерации, документов Минздрава РФ. К началу прошедшего года все подготовительные процессы были завершены.

Наличие законодательной базы имеет большое значение в нашей работе. И поскольку начала свою деятельность новая Государственная Дума, хотелось бы обратиться к парламентариям с просьбой ускорить работу по принятию закона «О медицинских изделиях». Это очень сложная проблема и отсутствие закона сдерживает проведение необходимых мероприятий на высоком уровне, с полномочиями в руках. В нем должны быть четко прописаны вопросы регулирования производства медтехники, по-

лучения разрешения на выпуск медицинских изделий, сертификации этой продукции.

В прошлом году основное внимание мы уделяли тому, чтобы правила, которые разрабатываются Минздравом в развитие Закона «О лекарственных средствах», максимально гармонизировали с международными требованиями. Мировой фармацевтический рынок становится все более интегрированным. Говоря о развитии собственного производства (это экономически выгодно для страны, важно и с точки зрения национальной безопасности), необходимо осознавать, что сегодня ни одно государство, опираясь лишь на собственные силы, полностью не может удовлетворить свои потребности в лекарствах. И свое производство мы будем подтягивать до уровня тех требований, которые предъявляет международное сообщество.

В 1999 году Минздравом и Минэкономики РФ подписан приказ о поэтапном внедрении национальных требований по обеспечению качества (по стандар-



там GMP) для отечественного производства. Определен пятилетний срок для этого перехода. За это время мы должны модернизировать наше действующее производство, новые предприятия будут приниматься и сертифицироваться только при условии соответствия этим стандартам.

Со стороны производителей было определенное сопротивление принятию этого документа. Многие говорили, что «подписывается приговор отечественной промышленности». Конечно, переход на международный стандарт, наряду с необходимостью финансовых вливаний для реконструкции производства, требует переосмысления всего подхода к организации производства. Люди должны быть настроены на то, что в результате их труда должны выпускаться высококачественные, эффективные и стандартизированные лекарственные средства. Постепенно осознание этого приходит. И сейчас, конечно, «ура» не кричат, но с необходимостью этого перехода смирились и начали действия в этом направлении. И если раньше все наши силы были направлены на **контроль** качества лекарственных средств, то сегодня мы уже можем говорить о том, что центр тяжести удалось перенести в сферу **обеспечения** качества. Это не просто игра слов, это принципиально. Работа направлена на предупреждение выпуска некачественной продукции.

С каждым годом становится все больше и больше предприятий, работающих на уровне мировых стандартов, и по прошествии пяти лет, думаю, в России лекарственные средства будут производиться на предприятиях, соответствующих международному уровню. Те, кто не сможет модернизироваться, вынуждены будут закрыться. Ведь до тех пор, пока Россию не примут полноправным членом системы международного инспектирования, так и будем работать лишь на своем

внутреннем рынке, а это – тупиковый путь.

1999 год ознаменовался еще и тем, что мы существенно перераспределили полномочия и ответственность между федеральным центром и субъектами Федерации.

Сейчас вся работа, связанная с контролем качества серийной продукции, отдана на места. Во многих регионах созданы органы по сертификации, которые действуют в соответствии с едиными требованиями, правилами. Мы оставили себе только координацию их деятельности и методическое обеспечение, поэтому сегодня больше внимания можем уделять разработке стандартов, обучению специалистов.

Сейчас мы регулярно проводим семинары для профессионалов, работающих в органах сертификации, предстоит переучивать всех руководителей, занятых производством лекарственных средств. Это огромная работа, и она начата.

– Каково соотношение импортных и отечественных лекарственных средств на российском рынке?

– Соотношение потихонечку меняется в сторону отечественных лекарств. Не только потому, что уменьшился спрос на лекарства из-за плохой экономической ситуации. В период финансового кризиса наши предприниматели имели реальный шанс нарастить объемы производства, многие из них воспользовались этим. Сегодня многие предприятия работают по импортозамещающим программам, наладили выпуск лекарств, которых мы раньше не производили.

Сейчас можно говорить, что по количеству наименований доля отечественных и импортных равна (пятьдесят на пятьдесят), а по объему потребления (поскольку цены на наши препараты ниже) – 65–70 процентов составляет доля отечественных.

– Насколько для нашей страны актуальна проблема

дженериков? Так ли уж сильно дженерики по качеству отличаются от продукции фирмы, разработавшей формулу, как это порой пытаются представить?

– Спор в отношении оригинального препарата и его дженерика почти такой же древний, как о курице и яйце. Но не нужно забывать, что существует проблема финансовая, которая во многом влияет на выбор (при составлении списков, формуляров): чему отдать предпочтение – оригинальному препарату или дженерику. Надо понять, что бюджет не бездонный и этим руководствоваться. Есть проблема постоянного отслеживания однообразия действия препарата и его дженерика. И если последний не уступает по фармацевтическим показателям оригиналу, а по цене ниже, почему, спрашивается, его не использовать? Есть чисто психологические моменты – магия торгового наименования известной фирмы – автора препарата. За время патентной защиты к нему успели привыкнуть врачи, пациенты. Это тоже нельзя сбрасывать со счетов. Поэтому решать проблему оригинальных препаратов и дженериков однозначно – это хорошо, а это плохо – нельзя. Руководствоваться необходимо здравым смыслом.

Считаю, что гораздо актуальнее для нас проблема фальсифицированных лекарственных средств. До недавнего времени встречались лишь отдельные эпизоды, а сейчас страну буквально захлестнул вал подделок ходовых, популярных лекарственных средств. Это заставляет и нас, и органы сертификации на местах работать особо тщательно. Кстати, Всемирная организация здравоохранения объявила, что для стран СНГ, Вос-



точной Европы, это является проблемой № 1.

– **Какие именно лекарства подделывают?**

– Я сейчас специально не хочу их называть, потому что есть печальный опыт. Стоит назвать препарат, как фальсификаторы оперативно переключаются на другой. Существует методика определения подлинности препарата, есть лекарства, которые по договоренности с фирмами маркируются голографическими наклейками, которые только эта фирма и может сделать. Как только обнаруживается фальсификация, препарат оперативно изымается из обращения и до населения не доходит. Не хочу создавать паники, но таких препаратов сегодня много.

– **На каком уровне цепочки удается остановить подделку?**

– Работа ведется на всех этапах. И с таможни забираем образцы, часто выявляются фальсификации в процессе сертификации, но, к сожалению, бывает, что и из аптек приходится изымать партии подделанных лекарств.

– **А если говорить о браке – какие его формы выявляются чаще всего?**

– В последнее время, хотя мы и говорим о возрастании брака, но должен отметить, что структура его изменилась, если можно так выразиться, «в лучшую сторону». Конечно, брак он и есть брак. Если четко прописаны все требования к лекарственному средству, то и контрольные органы должны выявлять его по каждому параметру. И если лекарственное средство по упаковке, по маркировке, не соответствует тому документу, который был утвержден на этапе его регистрации, оно бракуется. Но необходимо признать, что уменьшается брак связанный именно с технологией производства самого лекарственного средства.

Скажем, механических примесей в ампульных препаратах, что говорит о низком уровне технологии производства, выявляется все меньше и меньше. Это говорит о том, что наши жесткие требования приносят свои плоды. И, повторюсь, если количество брака увеличивается, связано это в первую очередь с более жесткими требованиями, предъявляемыми контрольными органами.

– **Что происходит с забракованными лекарствами?**

– Они уничтожаются, если брак связан с несоблюдением характеристик самого лекарства. Или, если бывает забраковка по маркировке, отсутствию русифицированного вкладыша, они могут быть возвращены фирме-производителю, чтобы этот недостаток был устранен.

– **Сейчас оптовых структур, занимающихся поставкой лекарств, очень много. Но большая их часть порой не имеет достаточных мощностей для правильного хранения препаратов. Как поступаете с ними?**

– Это одна из самых болевых точек. Если фирм-производителей стало больше, это связано, как правило, с тем, что на одном заводе образуются и работают две-три компании (с целью получения налоговых льгот и т. п.). Но мощности там проверенные, технологию контролируем.

В аптеке, даже если она стала частной, или какой-то иной формы собственности, тоже работают люди проверенные. И когда говорят – «точно, как в аптеке» – это до сих пор верно. А вот оптовые структуры в сфере лекарственного обращения пока не на должном уровне. Мы подготовили правила оптовой деятельности в виде отраслевого стандарта и доведем его до сведения субъектов Федерации. И, конечно, надо очень жестко подходить к выдаче лицензии на эту деятельность.

Вне всякого сомнения, надо сокращать количество оптовых структур. Не дело, когда в стране действует около семи тысяч оптовых фирм.

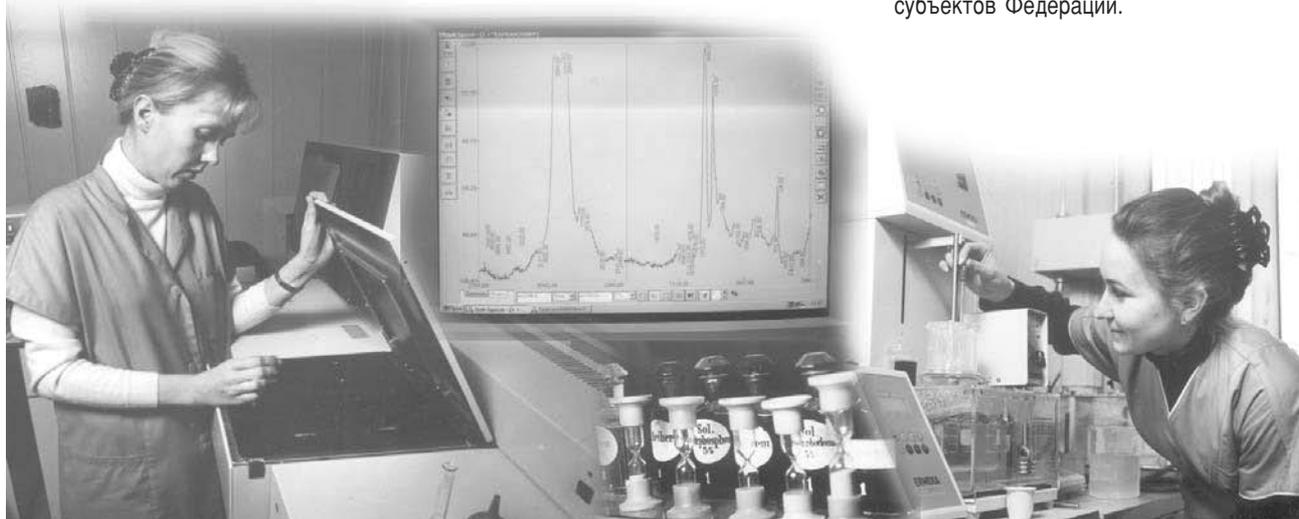
Очень многие не имеют специализированных складов, транспортируют лекарства тоже не в специализированном транспорте, без соблюдения температурного режима, других требований. Это беда.

В крупных странах Западной Европы, таких как Франция, Германия, действует порядка десятка оптовиков, которые перекрывают потребность страны, да еще и конкурируют между собой. Две оптовые фирмы на всю Норвегию. Нам, конечно, трудно прийти к этой цифре – странства другие, но, думаю, оптимально, если бы существовало 20–25 национальных оптовых структур и какие-то небольшие региональные оптовики, которые необходимы для поставки препаратов уже в рамках региона.

Основную работу по приведению этого рода деятельности в порядок должны взять на себя субъекты Федерации.

– **В Москве всегда были все лучшие силы, лаборатории. Как оснащены сейчас органы контроля на местах?**

– Не хвальнось, можно сказать, что служба окрепла. Работу по аккредитации лабораторий начали в 1994 году и за это время наши лаборатории уже два-три раза повторно аккредитовывались, и мы видим, насколько за это время возрос их потенциал. Во многом укрепился кадровый состав лабораторий и органов по сертификации. Удалось сохранить опытных работников – «золотой фонд», пришло много молодежи. Пополнились аппаратурой за счет научно-исследовательских учреждений, которые в силу ряда причин простаивали. А уровень предъявляемых требований ко всем одинаков, что к лабораториям Москвы, что других субъектов Федерации.



Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств

Владимир Петрович Фисенко – генеральный директор Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств (НЦЭГК), член-корреспондент РАМН, профессор:

– Приказ о создании нашего Центра был подписан сравнительно недавно – всего год назад. Но нельзя говорить, что Центр создан на пустом месте, «с нуля». Он объединил все те фрагменты контрольной и разрешительной системы, которые уже существовали в нашей стране.

Задачи Центра определены в его названии. Несколько казенное слово «экспертиза» включает в себя очень многие понятия – оценку доклинических исследований и клинических испытаний препарата, биоэквивалентности, безопасности. А государственный контроль – это работа со стандартными образцами, «отслеживание» качества лекарств.

В состав Центра вошел Институт доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств (директор В. В. Чельцов). Помимо тех задач, которые он решал и ранее, перед ним поставлен ряд новых. В институте создано подразделение, которое занимается мониторингом побочных эффектов препаратов.

Мы хотим, наконец, добиться внедрения в историю болезни пациента отдельного вкладыша о побочных эффектах, вызванных назначенными ему лекарствами. И за то, что врач станет делать в этом документе записи о нежелательном влиянии препарата, его надо не наказывать, а благодарить. А у нас зачастую принято считать, что, если назначен препарат, применение которого привело к побочным эффектам, то это недостаток квалифи-

кации врача. Такой подход неверен в принципе. Во всем мире принято эту информацию собирать, обобщать и делать выводы.

Получил право на самостоятельное существование отдел апробации новых лекарственных средств. Он оснащен высококлассным оборудованием и занимается фармацевтической оценкой лекарственных препаратов, которые будут проходить клинические испытания, и тех, что мы разрешаем для клинического применения.

Институт доклинической и клинической экспертизы – база для работы Фармакологического Комитета Минздрава РФ. Недавно утвержден его новый состав, в который вошли 69 высококвалифицированных специалистов из разных областей медицинской практики, из них – 62 доктора медицинских наук, профессора, 14 академик РАМН, 10 член-корреспондентов РАМН.

В ведении Фармакологического комитета – вопросы клинических испытаний новых лекарственных препаратов, принятие решений об участии российских лечебно-профилактических учреждений в проведении международных мультицентровых клинических испытаний (они проходят одновременно в разных странах по единому протоколу). А также – исключение из реестра устаревших препаратов, обладающих малой эффективностью и небезопасных для здоровья пациента. Еще одна его задача – обсуждение и разрешение применения препаратов по новым показаниям.

Контролем качества препаратов занимается Институт государственного контроля лекарственных средств, возглавляемый профессором Николаем Савельевичем Евтушенко. Создан также Институт стандартизации лекарственных средств, руководи-

тель – профессор

Валерия Львовна Багирова. Эта новая структура предназначена для создания стандартов качества лекарств. На ее базе работает Фармакопейный комитет. В его составе – виднейшие специалисты в разных сферах фармации, фармацевтической химии, а председатель – член-корреспондент РАМН профессор Александр Павлович Арзамасцев.

Еще одно подразделение, которое создали недавно – Инспекция по лекарственному обращению. Ее возглавляет доктор медицинских наук профессор Олег Евгеньевич Нифантьев. Она будет отслеживать внедрение системы GMP в России. В задачи Инспекции входит также контроль действий тех, кто занимается предложением препаратов непосредственно потребителю – фирм-дистрибьюторов, аптек и т. д.

В составе Центра начал работать Институт клинической фармакологии. Его возглавил академик РАМН Владимир Григорьевич Кукес. Среди его основных задач – изучение метаболизма лекарственных препаратов и оценка готовности различных медицинских центров для клинических испытаний.

На состоявшемся в конце прошлого года Ученом Совете Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств были определены приоритеты 2000-го. Мы должны заняться выпуском основополагающих учебных пособий, примем участие в создании Государственного реестра лекарственных средств. Будет издано «Руководство по методам доклинического изучения лекарственных препаратов».

К сожалению, у нас в стране пока явный дефицит литературы на русском языке по взаимодействию лекарств. Отчасти восполнить этот пробел должен издаваемый нами журнал «Ведомости научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств». А в перспективе у нас – информационный центр, в базу данных которого сможет войти любой врач, обладающий возможностью работать на компьютере.



Центр сертификации и контроля качества лекарств

Лидия Степановна Апполонова – директор Центра сертификации и контроля качества лекарств г. Москвы.

Коллектив Центра небольшой, но слаженный. Из 48 человек – 26 провизоры-аналитики. Основные задачи Центра: проведение сертификации лекарственных средств, поступающих в аптечную сеть города для реализации населению, контроль за производственной деятельностью аптек, занимающихся изготовлением лекарственных форм по рецептам врачей, а также соблюдением в аптеках и аптечных складах санитарного режима, условий хранения и реализации лекарственных средств.

Сертификация лекарственных средств начинается с заключения договоров с производителями или их дистрибьюторами, таких у нас более 300. В соответствии с этими договорами в Центр представляются образцы лекарственных средств, которые сопровождаются заявкой, паспортом завода (для отечественных) или сертификатом качества (для импортных препаратов), документом, подтверждающим порядок получения лекарственных средств (разрешение на ввоз, накладная). Прием образцов и документов осуществляют провизоры-аналитики под руководством заместителя директора Михаила Анатольевича Ярошенко.

Поскольку существует несколько схем сертификации, специалисты выбирают одну из них.

В соответствии с правилами на часть препаратов сертификат соответствия выдается после экспертизы представленных документов и проверки внешнего вида препарата, соответствия упаковки и маркировки требованиям нормативной документации. Другая часть препаратов отправляется в контрольно-аналитическую лабораторию для подтверждения их соответствия требованиям норма-

тивно-технической документации.

Второй заместитель директора – Нина Борисовна Лившиц – руководит группой специалистов, занятых анализом лекарственных препаратов, представленных на сертификацию. Для этого имеется практически все необходимое оборудование, предусмотренное нормативной документацией. В случае положительного результата анализа выписывается аналитический паспорт, на основании которого оформляется сертификат соответствия. Только с этим документом оптовые предприятия и производители могут предлагать препараты аптекам для реализации. Наличие сертификатов соответствия в аптеках проверяют провизоры-аналитики Центра, контролирующие работу аптек. Это группа из 14 человек, руководит которой заместитель директора Татьяна Михайловна Кирпа.

Кроме наличия сертификатов соответствия эти специалисты проводят выборочный анализ лекарственных форм, изготовленных в аптеках, своевременность реализации лекарственных средств, соблюдение фармацевтического порядка. Под контролем этой группы находятся городские аптеки всех форм собственности, а так же около 200 аптек при лечебно-профилактических учреждениях.

Для осуществления внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных форм Центр обеспечивает аптеки необходимыми титрованными растворами и реактивами.

– Препараты могут быть забракованы по разным причинам, – рассказывает Лидия Степановна Апполонова, – по содержанию действующих веществ, механическим примесям, микробиологической чистоте. Нередко – по упаковке и маркировке, когда неправильно указан срок годности, название производителя, название препарата не на русском языке. Обидно бывает браковать препараты, которые соответствуют всем требованиям нормативной документации кроме маркировки.

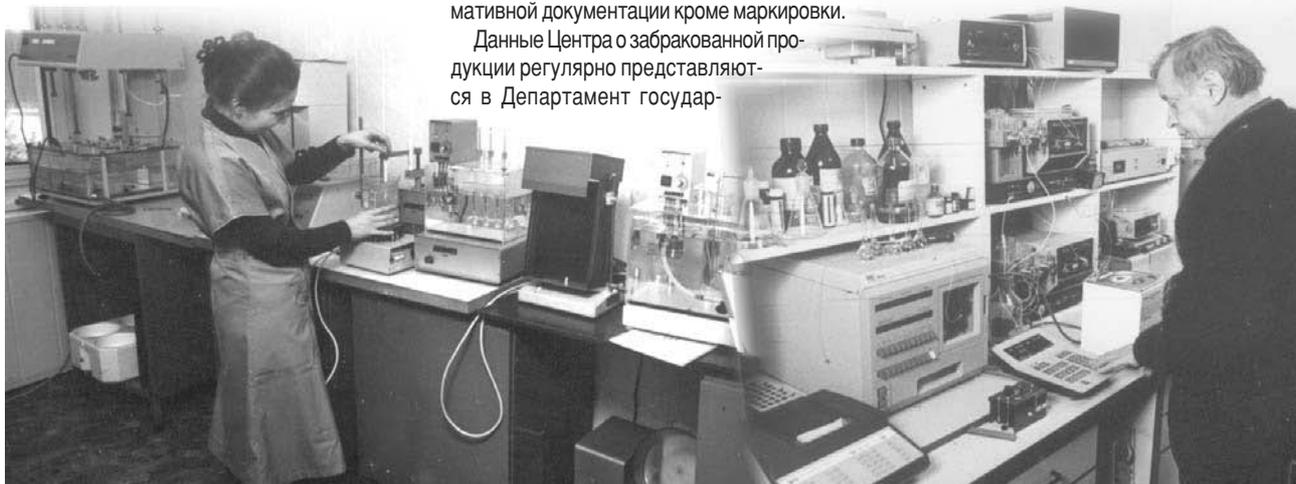
Данные Центра о забракованной продукции регулярно представляются в Департамент государ-



ственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ, а так же в газету «Московские аптеки».

Мы сегодня также публикуем некоторые из них. Партия ампул с водой для инъекций (растворитель для кокарбоксилызы гидрохлорида), произведенной на Томском ГП НПО «Вирион», была забракована по разделу «Механические включения» и «Восстанавливающие вещества», капли для носа Галазолин варшавского завода «Польфа» не устроили экспертов с точки зрения микробиологической чистоты, так же как и валериана (корневища с корнями) производства «Бул-фарма» АД Болгария. По разделам «Маркировка» и «Фасовка» не прошли гомеопатические капли Иов-венум, сделанные ООО «Талион-А», а упаковка не соответствовала стандарту у курского Корвалола производства ОАО «Ай Си Эн Лекарства». Список можно было бы продолжить.

**Материалы подготовил
Д. Виноградов.
Фоторепортаж из Центра
сертификации и контроля качества
лекарств г. Москвы В. Афанасьева.**



Индия занимает пятое место в мире среди импортеров готовых лекарственных средств в Россию, после Германии, Венгрии, Польши и Австрии. Компания «Др. Редди'с Лабораторс Лтд.» в числе первых стала осваивать наш рынок и добилась при этом хорошего результата. Мы беседуем с доктором П. В. Венугопалом, исполнительным директором этой компании.

**П. В. Венугопал:
«ЕСЛИ МЫ ЧТО-ТО ДЕЛАЕМ,
ТО ДЕЛАЕМ ХОРОШО»**

– **Господин Венугопал, довольно часто приходится слышать в аптеке как фармацевт, предлагая пациенту лекарство, говорит: «Если у вас нет денег на оригинальный препарат – возьмите индийский заменитель». Далеко не всегда покупатель соглашается – здоровье дороже. Как вы прокомментируете эту ситуацию?**

– Слово «заменитель» не должно использоваться в фармацевтике – это в корне неправильно. В фармакологии есть понятия – молекула, действующее вещество, активная субстанция, что примерно одно и то же. Лекарства, в основе которых лежит одно и то же действующее вещество, та же молекула, грамотный провизор называет аналогами или биоэквивалентами. Однако эти аналоги должны быть произведены без нарушения патентного права.

Есть и еще одно слово, которое постепенно осваивается в русском языке: дженерик. Так называют лекарство, которые выпускает не сам изобретатель, а другая фирма, если формула изобретателя не защищена патентом. Главное требование к препаратам-дженерикам – точное соответствие Международной фармакопее, соблюдение патентного права. Если фирма-производитель выдерживает эти требования, плюс ее производство соответствует международным стандартам GLP и GMP, то ее лекарства имеют полное право на существование в любой стране мира. Препараты нашей компании всем этим требованиям соответствуют, поэтому наши лекарства и субстанции для их производства продаются по всему миру.

– **Чем объяснить бурный рост фармацевтического производства в Индии?**

– В конце 60-х годов у нас разразилась страшная эпидемия малярии. Отечественного производства лекарств не было, все закупали за границей. В Индии живет миллиард человек, лишь 1,5 процента из них имеют полисы медицинского страхования. В отличие от граждан развитых европейских стран или США, наши люди не могут приобрести оригинальный препарат. А чем же тогда им лечиться? В 70-м году наш парламент разработал законодательство, по которому индийские фирмы получили право производить лекарства из субстанций-дженериков, либо пытаться самим воспроизвести формулу по собственной технологии. Правильное, на мой взгляд, решение, ведь правительство должно забо-

тится о своем народе, обеспечивать его современными лекарственными средствами. Поэтому, если зарубежная фирма-монополист отказывается продавать патент на формулу того или иного лекарства, не желает организовать производство субстанции в Индии, а делает цену на готовые формы недоступной, то наши фармпредприятия имеют право наладить производство самостоятельно. Например, сегодня в Индии существуют три фирмы, которые производят ибупрофен тремя различными способами, совершенно отличными от технологии изобретателя, причем, имеют международные патенты на свой процесс. Россия тоже имела и имеет достаточно хороших специалистов и предприятий, способных выпускать современные лекарства, надо только дать им возможность развиваться.

– **Ничем не ограниченное право воспроизводства патентованных средств порождает появление подделок, фальшивок, опасных для здоровья...**

– Да, это наша беда. Сегодня в Индии 69 фирм, которые работают по GLP, около 20 – выпускают продукцию в соответствии с FDA, фармакопеей США. Повторюсь, «Др. Редди'с Лабораторс Лтд.» в их числе. Но, к сожалению, есть еще 23750 фирм, которые могут выпускать любые лекарства – законодательство это позволяет. Значит, любой человек сегодня может создать фирму и начать выпуск таблеток, которые сможет продавать на внутреннем рынке и за рубежом, не затрудняя себя совершенствованием технологий и затратами на контроль качества выпускаемой продукции. Зачастую подделывают и препараты солидных индийских фирм. Серьезный покупатель, как правило, у таких фирм лекарства не берет. Но у каждого правила есть исключение. Россия – исключение. Некоторые ваши оптовики от лекарств фирмы «Др. Редди'с Лабораторс Лтд.» отказываются, а берут те, что в несколько раз дешевле. Пример тому – периодически выявляемые на российском рынке пиратские копии препаратов нашей фирмы «Омез» и «Ципролет», которые завозят в Россию российские дистрибьюторы, минуя официальные каналы, не обращаясь к нашей фирме. А потом люди говорят – индийские лекарства плохие. Точно также происходит и с индийским чаем. Он ведь тоже бывает разный – высший сорт, 1-й, 2-й и мусор. Покупают дешево, делают красивые наклейки и продают. И вот уже идет молва – индийский чай

плохой. Врач, прежде чем выписать рецепт, должен знать репутацию фирмы. Порядочный аптекарь не будет продавать снабдьбе неизвестного происхождения.

– **Господин Венугопал, в заключение несколько слов о вашей компании, о планах на ближайшую перспективу.**

– Наша фирма была создана в 1984 году. С самого начала мы шли по пути четкого соблюдения патентного права. В результате имеем хорошую научную и производственную базу. Сегодня ведем исследования по двум направлениям: в области диабета и онкологии. У нас 30 патентов США на новые молекулы, чем мы очень гордимся. Например, фирма «Ново Нордиск» работает с одной из наших молекул, которая прошла первичные клинические испытания и находится на испытаниях второй фазы. В России зарегистрировано 19 наших препаратов, многие из которых завоевали доверие врачей и их пациентов (Омез, Энам, Ципролет и другие), в процессе регистрации – наши субстанции, эти цифры, надеюсь, будут расти. Мы сотрудничаем с ведущими лечебными и научными центрами, среди которых ММА им. И. М. Сеченова, Медицинский Центр управления делами Президента РФ, главный военный госпиталь им. Н. Н. Бурденко, Российский ГМУ им. Н. И. Пирогова, МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, РМАПО, Нижегородский и Ростовский Университеты и др. Мы пытаемся сотрудничать и с российскими производителями лекарств. Наша компания передала новокузнецкому заводу «Органика» технологии на производство противоязвенного препарата Зоран и антибиотика Ципролет. 26 марта 1997 г. премьер-министр Индии г-н Деве Гоуда торжественно открыл СП «Редди-Биомед Лтд.», организованное на базе АО «Биомед» им. И. И. Мечникова. В это производство инвестировано 10 млн. долларов США. В июле прошлого года здесь начато производство препаратов Новиган и Омез. Наши ближайшие планы – продолжать и развивать сотрудничество.

Более подробную информацию о препаратах фирмы Др. Редди'с Лабораторс Лтд. можно получить по адресу: 103051; Москва, ул. Сретенка, 27/29, стр. 1; тел: (095) 207 7972, 207 7956, факс: 207 5348, E-mail: drl@matrix.ru



В этом году компания «Промед Экспортс Пвт. Лтд» отметит юбилей – 10 лет со дня начала деятельности на фармацевтическом рынке России. Мы беседуем с академиком РАМТ, главой московского Представительства фирмы В. А. Арнольдовым.



ЛЕКАРСТВА, ДОСТУПНЫЕ ВСЕМ

– Вадим Александрович, поделитесь секретом успеха вашей компании в России.

– В том, что наша продукция сегодня хорошо известна российским врачам и пациентам, большую роль, на мой взгляд, сыграла слаженная и добросовестная работа сотрудников ее московского Представительства, большинство которых работают здесь с первых дней. Тогда, в 1990 году, молодой и энергичный Президент компании г-н Дипак Бари, имеющий опыт работы еще в советские времена, поставил перед нами задачу внимательно проанализировать ассортимент лекарств, предлагаемых к регистрации. Мы провели многочисленные экспертизы, маркетинговые исследования в результате которых были определены группы препаратов, с которыми можно было смело выходить на рынок. То есть, компания серьезно подготовилась к работе в России, рассчитывая остаться здесь надолго.

«Промед Экспортс» производит препараты-дженерики, т. е. уже известные и зарекомендовавшие себя в мировой практике лекарства. Это официально признанная Правительством Индии фармацевтическая компания, производящая более 30 лекарственных препаратов, которые она поставляет не только в Россию и СНГ, но и в страны Европы, Африки и Ближнего Востока. Производство, которое использует наша компания, аттестовано по GMP и GLP, что позволяет поддерживать тотальный контроль качества выпускаемых нами препаратов. Строгий контроль проводится абсолютно на всех этапах производства, начиная от анализа сырья (еще на месте производства субстанции, а затем при ее ввозе на завод) и кончая складом готовой продукции. Такой жесткий подход руководства компании к этой проблеме позволил Департаменту по контролю качества лекарственных средств, их безопасности и эффективности Минздрава РФ внести нашу компанию в список производителей, чьи препараты не нуждаются в посерийном контроле, а только в их выборочной проверке.

– Кроме хорошего качества ваши лекарства отличает и невысокая цена. За счет чего эта благодать?

– Цены на все препараты, выпускаемые в Индии, есть и всегда будут ниже цен на лекарства, произведенные в странах Европы и Америки. И отнюдь не потому, что они изготавливаются из сырья более низкого качества, чем в Европе. Нет! Дело в том, что в Индии более дешевые рабочая сила, коммунальные услуги, аренда земли, аренда производственных мощностей и т. д. Все эти условия обеспечивают низкую себестоимость производства, а значит и цену на готовые лекарства.

Еще раз повторю: индийские лекарства при аналогичном качестве всегда будут дешевле лекарств, произведенных в странах Европы и Америки. К сожалению, именно это приходилось долго доказывать властям, когда заходила речь о закупке наших препаратов. Сейчас крупнейшие фармдистрибьюторы России, такие, как «Протек», «СИА Интернейшнл», «Инвакорп», «Россиб-фармация», «Фармимэкс», «Фармсоюз» и другие в этом, к счастью, убедились. Поэтому поставки лекарств, произведенных «Промед Экспортс Пвт. Лтд.», постоянно растут. Сегодня мы имеем значительный запас наших препаратов на таможенном складе в Москве, что значительно ускоряет процесс их получения нашими покупателями. Фирма имеет своих представителей в Нижнем Новгороде, Екатеринбурге, Волгограде, С.-Петербурге, Новосибирске, в наших планах разместить их и в других больших городах. Активная работа представителей фирмы привела к тому, что ряд наших лекарств был включен в списки жизненно-важных в некоторых регионах страны, мы выиграли ряд тендеров в России, Украине, Казахстане, Молдавии на поставку лекарств по государственным программам.

Наши препараты нашли достойное место в таких группах, как глазные капли, андидиабетические, противотуберкулезные, антибактериальные, гипотензивные, противовоспалительные препараты, средства, влияющие на ЖКТ, а также стерильные растворы. Глаз-

ные капли, такие, как Ципромед (0,3% р-р ципрофлоксацина), Окумед (тимолол малеат в обеих, общепринятых концентрациях), мидриатики Атромед и Цикломед, капли Дикло-Ф (НПВС, аналог Наклофа) приобрели известность у большинства офтальмологов России, популярны среди больных. Это позволило включить их в изданный сейчас МЗ РФ «Формуляр по лечению заболеваний глаз».

– Давний спор производителей оригинальных средств и дженериков не утихает. Что вы думаете на этот счет?

– Размышляя об этом, всякий разумный человек придет к выводу: в аптеках должны мирно сосуществовать и дорогие, и дешевые препараты, а объединять их должно одинаково высокое качество. Здесь необходимо отметить возросшие требования к качеству лекарств со стороны Департамента контроля качества МЗ РФ, который прилагает максимум усилий по предотвращению проникновения на фармрынок России низкокачественных и фальсифицированных средств.

И еще одно. Индия имеет большую задолженность перед бывшим СССР и перед Россией за построенные промышленные предприятия, военную технику, запасные части и т. п. В прошлом году по постановлению Правительства РФ часть этого долга была возвращена лекарствами для выполнения Государственных программ «Туберкулез» и «Диабет». На мой взгляд, Россия должна более активно использовать часть значительного индийского долга не только для снабжения лекарствами лечебных учреждений и аптечной сети, но и обеспечения индийскими субстанциями фармацевтических заводов.

И в заключение: желаю читателям прекрасной и нужной газеты «Больница» доброго здоровья, успехов в работе, активного использования в вашей практике выпускаемых нами препаратов.

Информацию о препаратах фирмы «Промед Экспортс Пвт. Лтд» и возможности их закупки можно получить по тел.: (095) 369 9777, 369 9986; факс: (095) 369 6301.



ВСЕ ЛУЧШЕЕ В ПРИРОДЕ – ДЛЯ ВАС!

Современные технологии «Хималайя Драг Ко»

Аюрведа – древнее философское учение, история которого насчитывает пять тысяч лет, вобрало в себя основные принципы древнеиндийской медицины. 70 лет назад индийская фармацевтическая компания «Хималайя Драг Ко» организовала производство препаратов из лекарственных растений, став пионером в исследовании и использовании рецептов Аюрведы.



Специалисты компании работают над тем, чтобы адаптировать древние методики лечения заболеваний, суть которых – поддержание баланса в организме, применительно к современному стилю жизни и требованиям сегодняшней медицины. Как это происходит?

Фармакологи берут проверенные временем рецепты и подвергают их современным клиническим методам тестирования. Эти исследования подтверждают эффективность и надежность аюрведических препаратов.

Подготовка к серийному выпуску лекарств начинается с полей, где уникальные растения выращиваются и собираются в строго определенное время, когда содержание в них действующих веществ достигает наивысшего уровня. Затем сырье поступает на исследование в одну из наиболее хорошо оснащенных фармацевтических лабораторий.

Здесь ингредиенты растений комбинируются, смешиваются в пропорциях, соответствующих рецептурным прописям, и подвергаются дальнейшей обработке в соответствии с принятым стандартом.

«Хималайя Драг Ко» много средств вкладывает в научные исследования по созданию новых лекарств. В 10 научных лабораториях компании трудятся ученые и специалисты самой высокой квалификации, которые проводят исследования в области фармакогнозии, аналитической химии, клинической фармакологии, иммунофармакологии, токсикологии, проводят тестирование гото-

вых лекарств, их ингредиентов, формул, моделируя активность препаратов *in vivo* и *in vitro*. Эти исследования преследуют одну цель – научно доказать эффективность, надежность аюрведических средств, их соответствие требованиям мировых стандартов. Не стоит думать, что Аюрведа дает готовые рецепты, нет, она лишь определяет направление поиска. Проходят годы, иногда до десяти лет, прежде чем лекарственный препарат дойдет до массового потребителя.

За прошедшие семь десятилетий компания «Хималайя Драг Ко» выпустила 17 препаратов.

Самым первым был противогипертензивный препарат Серпина. Это произошло 66 лет тому назад. Далее один за другим появились Боннисан, Цистон, Газекс, Лукол, Пайлекс, Румалайя, Септилин, ЛИВ-52, Диабекон и препараты, применяемые в сексопатологии – Спеман, Спеман форте, Тентекс форте, Химколиин, которые оправдали традиционную веру древних народов в эффективность терапии травами.

Сегодня продукция компании «Хималайя Драг Ко» представлена на рынках сорока стран мира, включая Великобританию,

США, Швейцарию, Бельгию, Голландию и Россию.

С 1993 г. ЗАО «Трансатлантик Интернейшнл Пте. Лтд.» представляет интересы «Хималайя Драг Ко» в качестве эксклюзивного дистрибьютора в России, странах СНГ и дальнего зарубежья.

Сегодня на российском рынке успешно представлено шесть препаратов этой компании: ЛИВ-52 (гепатопротектор), Цистон (препарат, применяемый при мочекаменной болезни), Спеман (препарат, применяемый при доброкачественной гиперплазии предстательной железы и мужском бесплодии), Спеман форте (препарат, применяемый при нарушении половой функции у мужчин), Тентекс форте и Химколиин (стимуляторы потенции). В настоящее время в процессе регистрации находятся Диабекон, применяемый при сахарном диабете и Румалайя – препарат, применяемый при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Глава компании «Хималайя Драг Ко» Миррадж А. Манал считает, что со временем весь спектр препаратов «Хималайя Драг Ко» будет представлен на российском фармацевтическом рынке.



Более подробную информацию о препаратах компании «Хималайя Драг Ко» можно получить в ЗАО «Трансатлантик Интернейшнл Пте. Лтд.» по тел.: 975 0177, 975 0447, факс: 208 6296, 208 3022.



ЧЕСТНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ, БЕЗОПАСНОСТЬ



Компания «Юник Фармасьютикал Лабораториз» начала свою деятельность более 4-х десятилетий назад и за истекшие годы выросла в ведущую фармацевтическую корпорацию, которая обеспечивает лекарственными препаратами не только население собственной страны, но и экспортирует их более, чем в 30 стран мира, включая США, Великобританию, Германию и другие. На фармацевтическом рынке России фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз» успешно работает более 10 лет. Строжайшие стандарты качества, соблюдаемые на всех 12-ти заводах компании принесли ей сертификат «Хорошей производственной практики» (GMP) Всемирной Организации Здравоохранения.

Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз» производит как готовые лекарственные средства, так и субстанции.

Заводы фирмы по производству субстанции метронидазола и диклофенака натрия одобрены Ассоциацией FDA США, заводы по производству субстанции нифедипина одобрены Ассоциацией FDA Великобритании.

Высокое качество препаратов и их клиническая эффективность уже позволили фирме завоевать широкое признание среди практикующих врачей нашей страны. Такие торговые марки фирмы, как «Метрогил», «Диклоран», «Доктор Мом», «Рантак», «Ифирал» пользуются заслуженным доверием у больных.

В настоящее время фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз» является одним из крупнейших производителей субстанции метронидазола в мире и выпускает его в самых разнообразных, удобных для применения лекарственных формах под торговым названием Метрогил. Кроме широко используемой в хирургической и гинекологической практике инфузионной формы Метрогила, фирма производит также Метрогил в форме таблеток по 200 и 400 мг, в форме суспензии.

Особого внимания заслуживают лекарственные формы Метрогила для местного применения:

- **Метрогил Дента** – гель для десен (комбинация метронидазола и хлоргексидина) для лечения инфекционных заболеваний ротовой полости (фирма является владельцем Патента США на производство этого препарата);
- **Вагинальный гель Метрогил** (1% гель метронидазола с аппликатором) – для лечения бактериальных вагинозов;
- **Метрогил желе** (1% гель метронидазола) – для лечения вульгарной и розовой угревой сыпи, трофических язв.

Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз» производит Диклоран (диклофенак натрия) – нестероидное неспецифическое противовоспалительное средство в следующих формах:

- **Диклоран** – раствор для инъекций в ампулах по 75 мг/3 мл, который используется для быстрого облегчения боли при обострениях ревматоидного артрита, при послеоперационном и посттравматическом болевом синдроме, почечной и печеночной колике, острым приступе подагры;
- **Диклоран** в таблетках по 50 мг и **Диклоран СР** (ретард) по 100 мг для лечения ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондилита;

- **Диклоран** гель 1% в тубах по 20 г для наружного применения при травмах опорно-двигательного аппарата: ушибах и растяжениях связок и мышц, вывихах суставов; при болях в спине, связанных с остеохондрозом позвоночника и радикулитом, болях в мышцах. Следует особо отметить, что благодаря уникальной гелевой основе **Диклоран** гель быстро всасывается и глубоко проникает в подлежащие ткани, что обеспечивает его эффективное обезболивающее и противовоспалительное действие.

В процессе регистрации находятся такие лекарственные формы Диклорана, как глазные капли и **Диклоран Плюс гель**.

Все большую популярность среди кардиологов приобретают сердечно-сосудистые препараты, производимые фирмой «Юник Фармасьютикал Лабораториз»:

Амловас (амлодипина бесилат) таблеток по 5 и 10 мг – антагонист «медленных кальциевых каналов» 3-го поколения. Фирма обладает Патентом Российской Федерации на производство амлодипина (Патент РФ № 2142942).

При артериальной гипертензии Амловас обеспечивает постоянный контроль уровня артериального давления в течение суток, который сохраняется даже в «критические» утренние часы, его действие характеризуется постепенным началом клинического эффекта без риска резкого снижения артериального давления.

Амловас эффективен при вазоспастической форме ИБС, уменьшает количество приступов ишемии, улучшает кровоснабжение миокарда и увеличивает толерантность к физической нагрузке. Амловас не влияет на липидный обмен, пригоден для лечения больных с сопутствующим сахарным диабетом.

Никардия ретард (нифедипин) в таблетках по 20 мг – антагонист «медленных кальциевых каналов» 2-го поколения. Применяется для профилактики и лечения стабильной стенокардии и артериальной гипертензии. Кроме антиишемического и гипотензивного действия, замедляет развитие атеросклероза, восстанавливает функцию эндотелия.

Никардия ретард уменьшает риск развития сердечно-сосудистых осложнений при гипертонической болезни, особенно у больных пожилого возраста.

Компания «Юник Фармасьютикал Лабораториз» является производителем широкого спектра современных антибактериальных препаратов:

- **фторхинолонового ряда** – **Ифиципро** (ципрофлоксацин)

Офло (офлоксацин)

Юниклеф (пемфлоксацин)

- **группы цефалоспоринов** –

Ифизол (цефазолин натрия)

Ифициф (цефтриаксон натрия),

а также других препаратов различных групп:

Рантак (ранитидин)

Экодакс (эконазол)

Ифирал (хромогликат натрия)

Лидохлор (гель с лидокаином и

хлоргексидином)

Ринза (комб. препарат, содержащий парацетамол, кофеин, фенилэфрин, хлорфенирамин).

Широко известны на российском фармацевтическом рынке такие лекарственные препараты фирмы, как **Актовегин** и **Листенон** (производятся по лицензии австрийской фирмы «Хафслунд Никомед»), рентгеноконтрастный препарат **Тразограф** (производится по лицензии испанской фирмы «Юсте»).

Помимо производства дженериков, фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз» производит и оригинальные лекарственные препараты.

Уникальной разработкой фирмы является серия растительных лекарственных препаратов от простуды для всех членов семьи под общим названием **«Доктор Мом»**, включающая в себя растительный сироп от кашля, мазь от простуды, роликовый карандаш и пастилки от кашля, а также растительный адаптоген **«Фитовит»**, обладающий иммуномодулирующим и ноотропным действием.

В целом в Российской Федерации фирмой «Юник Фармасьютикал Лабораториз» зарегистрировано свыше 60 лекарственных препаратов и более половины из них было внесено в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» МЗ РФ.

«Мы смотрим на себя скорее как на хранителей жизни, чем просто как на изготовителей лекарств» – говорит Управляющий Директор Корпорации г-н Дж. Б. Моды.

Поэтому основными принципами работы фирмы «Юник Фармасьютикал Лабораториз» являются **честность, эффективность, безопасность**. Это сущность бытия фирмы и суть ее убеждений.

Более подробную информацию о препаратах фирмы «Юник Фармасьютикал Лабораториз» можно получить в московском Представительстве: 123242, г. Москва, ул. Садовая Кудринская 3, тел.: (095) 2547902, 2547579, факс: (095) 254 8382; E-mail: unique@dol.ru

ПРЕПАРАТЫ КОМПАНИИ «АУРОБИНДО ФАРМА»

Свое первое производство эта компания основала в городе Пандечери, где жил и проповедовал свое учение индийский философ Шри Ауробиндо, в честь которого она и была названа. С тех пор прошло 15 лет. Сегодня «Ауробиндо Фарма» имеет уже восемь заводов, расположенных в разных городах Индии, а ее представительства есть во всех частях света: Северной и Южной Америке, Азии, Африке. В 1995 году компания вышла на российский рынок.

Основное направление работы «Ауробиндо Фармы» – антибиотики. Компания освоила полный технологический цикл: от производства субстанций до создания готовых лекарственных форм. Внедренный на заводах фирмы Всеобщий Менеджмент Качества обеспечивает выпуск препаратов, которые соответствуют не только стандартам Международной Фармакопеи, но и Фармакопеям стран-импортеров.

Одной из основных проблем современной клиники инфекционных болезней является растущая резистентность (привыкание) распространенных возбудителей к антибиотикам, что вынуждает врачей шире использовать новые антибактериальные средства. Кроме решения чисто медицинских вопросов врачу приходится учитывать платежеспособность пациентов и отдавать предпочтение более дешевым препаратам.

На российском рынке известны и широко используются в медицинской практике препараты **Реципро** (ципрофлоксацин) – 250 мг и 500 мг и **Ренор** (норфлоксацин) – 200 мг и 400 мг. В механизме их действия особое значение имеет влияние на метаболизм ДНК бактерий, находящихся как в фазе размножения, так и фазе покоя. Антибактериальная активность обусловлена также влиянием на РНК бактерий и синтез бактериальных белков.

Эти препараты активны в отношении аэробных грамотрицательных бактерий (*E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *V. cholerae*, *N. gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Moraxella*), аэробных грамположительных бактерий (*S. aureus*, включая пенициллиназопродуцирующие и метициллиноустойчивые штаммы, *S. epidermidis*, *St. pneumoniae*, *St. pyogenes*), внутриклеточных бактерий (*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Legionella* spp.). К препаратам устойчивы: анаэробы, включая в т. ч. большинство штаммов *Clostridium*, *Actinomyces*.

Оральные препараты **Реципро** и **Ренор** быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в крови наблюдается ранее чем через два часа после приема. Препараты мало связываются белками крови, проникают в различные органы и ткани. Выделяются в основном почками в неизменном виде. Оказывают длительный (до 6 часов) постанти-

биотический эффект, предотвращая рост бактерий в концентрациях ниже МПК. Норфлоксацин уступает по активности ципрофлоксацину в 6–8 раз.

Среди врачей бытует мнение, что в связи с высокой эффективностью фторхинолонов ими не следует пользоваться при «банальных» инфекциях. Однако достаточно много случаев, при которых назначение **Реципро** и **Ренора** обосновано с первых дней заболевания. Частота приобретенной устойчивости к фторхинолонам среди возбудителей амбулаторных инфекций мочевыводящих путей минимальна.

Показания к применению **Реципро**: инфекции дыхательных путей, кожи и мягких тканей, костей и суставов, желудочно-кишечного тракта, гонококковые инфекции, менингит, послеоперационные инфекционные осложнения, сепсис. Препарат высокоэффективен при инфекциях мочевых путей, где основным возбудителем (более 80% случаев) является *E. coli*, реже – другие представители семейства *Enterobacteriaceae* – *Proteus* spp., *Klebsiella* spp.

Эмпирическую терапию острых диарей проводят с учетом их вероятной этиологии, которую можно предположить на основании клинических и органических лабораторных данных, а также эпидемиологического анамнеза. Острая диарея при отсутствии признаков воспаления толстого кишечника (при исключении холеры и *Giardia lamblia*) не требует назначения антибактериальной терапии. Наибольшей клинической эффективностью при острой диарее с признаками воспаления толстого кишечника (вызванной *Shigella* spp., *E. coli* энтероинвазивные и энтерогеморрагические штаммы, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella* spp.) обладают фторхинолоны, в первую очередь ципрофлоксацин.

Кроме антибиотиков на российском рынке «Ауробиндо Фарма» представляет пре-

парат, применяющийся в гастроэнтерологической практике – ингибитор протонной помпы **Золсер** (омепразол) – 20 мг.

Он выпускается в виде кишечнорастворимых гранул в желатиновых капсулах. Максимальная концентрация достигается через 1–3 часа после приема препарата. Антисекреторный эффект одной дозы продолжается до 3–4 дней, около 80% препарата выводится с мочой в измененном виде. Доказано, что мишенью действия препарата является Н-К-АТФаза протонной помпы, расположенная в области апикальной мембраны секреторных канальцев париетальных клеток. Сам омепразол фармакологически неактивен и является своего рода «пролекарством», приобретающим свои фармакологические свойства в области париетальных клеток, что лежит в основе высокой избирательности его действия. Секреторная функция восстанавливается после прекращения приема Золсера в течение 4–5 дней, которые требуются для синтеза фермента. После отмены препарата отсутствует феномен «отдачи», секреторного «рикошета».

Золсер показан при дуоденальной язве в стадии обострения, при обострении язвенной болезни желудка, при язвах резистентных к H_2 -гистаминоблокаторам, желудочно-пищеводном рефлюксе, синдроме Золлингера-Эллисона.

Перед назначением омепразола необходимо четко исключить магленизацию язвы, так как на фоне приема препарата клиническая картина смазывается, что ведет к тяжелым отдаленным последствиям.

Более полную информацию о препаратах компании «Ауробиндо Фарма» и возможности их приобретения можно получить в Представительстве фирмы по тел.: 3660892, 3665259; факс: 3654792



**АУРОБИНДО
ФАРМА ЛТД.**

АМИКСИН: ЭФФЕКТИВНОЕ СРЕДСТВО ПРОТИВ ВСЕХ ИНФЕКЦИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ И ГРИППА

Амиксин – первый отечественный пероральный индуктор эндогенного интерферона. Он разрабатывался в рамках специальной тематики, имевшей оборонное значение, и планировался для аптечки бойца в качестве противовирусного средства.

Разработка и клиническая апробация Амиксина проводилась еще в доперестроечное время. Тщательные и скрупулезные исследования нового и перспективного препарата были проведены в лучших научных учреждениях страны: НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Гамалеи РАМН (Москва), Российской военно-медицинской академии им. Кирова (Санкт-Петербург), НИИ военной медицины (Санкт-Петербург), НИИ гриппа (Санкт-Петербург), НИИ онкологии (Санкт-Петербург), Институте проблем онкологии (Киев), Физико-химическом институте (Одесса), Институте биорегуляции и геронтологии (Санкт-Петербург), Городской клинической больнице им. С. П. Боткина (Москва), Краевой инфекционной больнице г. Краснодара, ЦНИИ эпидемиологии при ГК по санэпиднадзору Российской Федерации, в инфекционной больнице № 1 г. Москвы, Городском гепатологическом центре г. Москвы и др.

Показания к применению

Исходя из полученных результатов клинической практики, было сделано заключение о возможностях Амиксина при терапии широкого спектра заболеваний. Он может применяться для профилактики и лечения практически всех вирусных инфекций, а также для коррекции иммунной системы. Исследования подтвердили его совместимость со средствами традиционного лечения вирусных и бактериальных инфекций, в том числе с вакцинами.

В настоящее время Амиксин наиболее успешно применяется для лечения больных вирусными гепатитами – острых и хронических форм, герпесвирусными инфекциями (включая цитомегаловирусную инфекцию), при комплексной терапии нейровирусных инфекций (рассеянный склероз), а также для лечения и профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций. Отмечается хороший терапевтический эффект Амиксина при лечении урогенитального и респираторного хламидиоза.

Механизм действия

Механизм действия препарата включает три составляющие: индукция интерфе-

рона, иммунокоррекция и прямое противовирусное действие. Рассмотрим их подробнее.

Амиксин – индуктор интерферона

Амиксин, введенный в организм, быстро проникает в кровь и распространяется по органам и тканям. Стимулирует образование в организме интерферонов альфа-, бета-, гамма типов. Основными продуцентами интерферона являются клетки эпителия кишечника, гепатоциты, Т-лимфоциты, лейкоциты и другие элементы крови.

Уровень интерферона в крови достигает максимума примерно через 24 часа после введения Амиксина – 250–300 МЕ/мл. Важной особенностью действия Амиксина является длительная циркуляция интерферона в терапевтической концентрации (40–80 МЕ) при приеме по одной таблетке в неделю. Кроме того, Амиксин восстанавливает функциональную активность клеточных интерферонпродуцентов, что делает его незаменимым для коррекции системы интерфероногенеза.

Амиксин – модулятор иммунной системы

Амиксин обладает мягким иммуномодулирующим эффектом: стимулирует стволовые клетки костного мозга, стимулирует Т-клеточный иммунитет, восстанавливает соотношение Т-хелперы/Т-супрессоры, повышает активность естественных киллерных клеток и цитотоксичность лимфоцитов, активизирует фагоцитоз. Действие Амиксина на гуморальный иммунитет выражается в увеличении продукции IgM и IgG, восстановлении соотношения высоко- и низкоавидных антител. Уменьшает степень иммунодепрессии, возникшей по той или иной причине. Последние исследования показали, что Амиксин является иммунорегулятором про- и контрвоспалительных цитокинов.

Прямое противовирусное действие Амиксина

Амиксин обладает широким спектром противовирусной активности в отношении ДНК и РНК-содержащих вирусов. На модельных системах с высокой степенью достоверности было продемонстрировано прямое противовирусное действие Амиксина на вирусы гепатита, герпеса, гриппа, буньявирусные инфекции (ГЛПС и т. п.) и даже на обратную транскриптазу ВИЧ.

Способ применения и дозировка

Амиксин принимают внутрь после еды. В целях профилактики Амиксин назначают по 0,125 г (1 таблетка) в неделю. Курс профилактики – 4–6 недель.

В целях лечения Амиксин назначают в первые 2 дня заболевания по 0,125–0,250 г (1–2 таблетки) в сутки, затем по 0,125 г через 48 часов (стандартная схема).

Курс лечения Амиксином: грипп и другие ОРВИ – 1 неделя, гепатит А – две недели (стандартная схема), гепатит В – 3–4 недели (стандартная схема), острый гепатит С и коинфекции (В+С и др.) – 4–5 недель (по стандартной схеме), хронические вирусные гепатиты – 4 курса в год (1-й, 4-й, 8-й и 12-й месяц) по 10 таблеток на курс по стандартной схеме, рассеянный склероз – по 1 таблетке через 48 часов (всего 10 таблеток), герпетические, цитомегаловирусные, хламидийные инфекции и их сочетания – 4 недели по стандартной схеме, вторичные иммунодефициты и нарушения интерферонового статуса – по 1 таблетке 2 раза в неделю – 2–4 недели.

Побочные действия

Препарат хорошо переносится. У отдельных больных возможны диспепсические явления, а также кратковременный озноб и повышенный общий тонус как следствие увеличения выработки интерферона. Указанные эффекты не являются поводом к отмене препарата.

Противопоказания

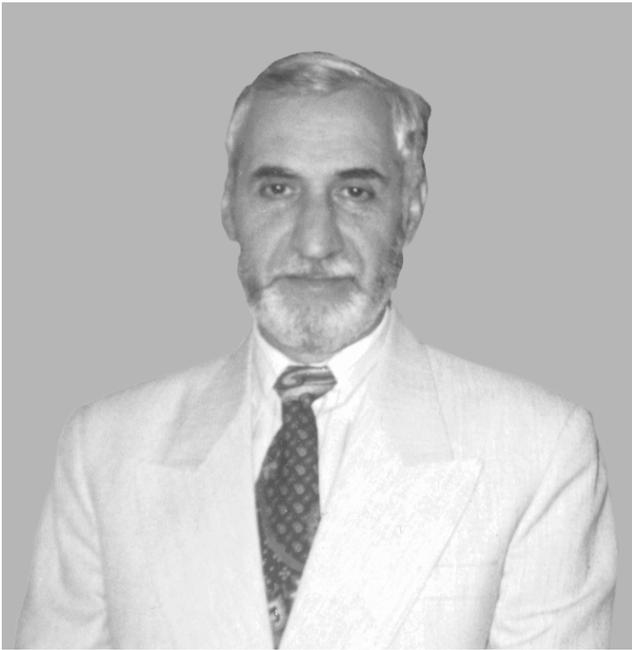
Индивидуальная непереносимость Амиксина, период беременности и лактации, возраст до 14 лет.

Список литературы

1. Вестник Российской ассоциации акушеров-гинекологов № 2, июнь 1996, С. 80–83.
2. Московский медицинский журнал № 1, 1998, С. 38–39.
3. Медицинская газета №№ 43, 44, 67.
4. Вестник последипломного медицинского образования № 19, 1998, С. 18.
5. Terra Medica № 2, 1998, С. 32–38.

Более подробную информацию о препарате Амиксин и возможности его приобретения можно получить в представительстве фирмы «Лэнсфарм» по тел.: (095) 465 5882, 284 1862, 281 7301.





Творческой личности бывает порой тесно в рамках повседневности, она ищет новые пути проявления своих способностей, своего подлинного призвания.

К людям подобного склада принадлежит и Юрий Хечинов. Профессор Московского инженерно-строительного института, доктор технических наук, автор технических статей и монографий решил вдруг попробовать себя в публицистике. Его статьи на исторические темы появились в конце 80-х. А в 1993 году вышла первая книга «Ангелы-хранители», посвященная сестрам милосердия, которые принимали участие в Крымской кампании, в русско-турецкой, русско-японской и, особенно, в первой мировой войне. Следом за первой книгой вышла вторая – «Крутые дороги Александры Толстой», посвященная младшей дочери Льва Толстого, которая за подвиги на полях сражений была награждена орденами и медалями. Продолжил тему милосердия исторический роман «Гибель «Португалии», в основу которого легла трагическая история русского госпитального суда.

Эта трилогия собрала много доброжелательных откликов, а сам автор стал номинантом премии Мэрии Москвы за 1999 год. Работа над этими книгами потребовала от автора большого исследовательского труда, кропотливых изысканий в архивах страны и за рубежом. Книги прекрасно иллюстрированы: со старинных фотографий на нас смотрят лица людей благородных, деятельных, настоящих патриотов своей страны.

Заканчивается 20-й век, принесший с собой не только технические достижения, но и огромное количество потерь, в том числе потерь нравственных. Книги Юрия Хечинова – чтение не только интересное, но и в высшей степени полезное, особенно для молодежи, мечтающей посвятить себя медицине.

Сегодня мы публикуем рассказ из сборника «Слезы любви», вышедшего недавно. В него вошли рассказы, очерки и стихи последних лет.

На подмосковной платформе, в ожидании электрички, люди часто наблюдали, как по утрам из ворот высокой ограды, за которой красовался новенький кирпичный свечурным строением особняк, выезжала темная иномарка и, медленно развернувшись, скрывалась за поворотом.

– Гляди, гляди. Вот он, бизнесмен проклятый, – слышалось в толпе, которая теснилась в утренние часы у края платформы...

Петр Платонович недавно приобрел черный «мерседес» и был очень доволен покупкой. Каждое утро, облачившись в оранжевый махровый халат, он делал легкую зарядку, принимал ванну, а затем долго наводил марафет и, покрасовавшись перед зеркалом, спускался в гостиную, где его встречала жена.

Клавочка, сверкающая шелковым кимоно, суежилась за приготовлением завтрака. На плите пузырилась в масле яичница с огромным куском бекона.

– Ну, что ползаешь как медведь, мы уже опаздываем, – сердито бросила мужу жена, не отрывая глаз от фарфоровой кружки, куда она заливала из чайника кипяток.

– Не сердись, чучело гороховое, – буркнул Петр Платонович и, поравнявшись с женой, хлопнул ее по заднице. С тех пор, как Клава облачилась в этот экзотический наряд, он не переставал называть ее чучелом.

Клава как всегда огрызнулась, но все же терпела подобные вольности мужа, принимая их за проявление любви.

После того, как им пришла на ум мысль открыть совместное предприятие, которое вскоре стало приносить им фантастический доход, она воспринимала его не только как мужа, но и, что самое главное, как компаньона, ради чего приходилось терпеть с его стороны все усиливающиеся барские замашки. Но все равно спуску она ему не давала, крепко держала его в своих руках.

Обычно завтракали они недолго.

– Давай, допивай кофе, одевайся и заводь машину, – приказала она ему, перед тем как войти в спальню, чтобы переодеться.

Муж уже прогревал мотор, когда она вышла во двор в темно-коричневой шубке сползтиленовым пакетом в руке.

– Поехали, – скомандовала Клава, удобно расположившись на заднем сиденье.

Машина выехала из ворот, металлические створки автоматически за ней закрылись, и они, проехав вдоль железнодорожного полотна, двинулись по Рязанскому шоссе.

Петр Платонович уверенно вел машину. Будучи когда-то охранником ВОХРа у парадной проходной своего завода, он подолгу вращался среди шоферов, которые возили заводских начальников, любил заглядывать в мотор, слушал их наставления, а иногда и помогал им в мелком ремонте, и вскоре стал прилично разбираться во всем. Вот только машины у него не было. Спустя годы его розовая мечта сбылась!

Он вспомнил день покупки старенького зеленого «жигуленка», с которым затем не расставался целых десять лет, лелея его пуще любимой жены. Сколько внимания уделял он этой машине, заполняя под нее брюхом вверх и часами пребывая в таком положении, вылизывал каждый болт, проверял проводку, тормозную систему, чистил карбюратор и, наконец, просто ласкал металлический кузов бархоткой до блеска с такой нежностью, с какой он никогда не прикасался к оголенному телу своей Клавочки, даже в минуты сладких пододоеальных встреч.

Со своей избранницей он познакомился в проходной. Клава тогда работала в отделе кадров. Среди простого люда ходил слух, будто она похлеще овчарки огрызается на работников, которые порой обращались к ней с вопросами, но к Петру Платоновичу она относилась с почтением.

Не раз замечал он, как, проходя мимо него, она игриво поглядывала то ли на него, то ли на его казенную форму; в общем, строила ему, белокурая бестия, глазки.

– Ты что прешь на красный?! – громким окриком Клава вернула его к действительности.

Петр Платонович вовремя притормозил, но для острости рывкнул:

– Чего орешь, сам вижу!

Сиреневый туман

Проехав Рязанский проспект, они свернули на Таганскую площадь и, покрутившись вокруг Радищевских улиц, въехали в давно облюбованный тихий дворик и остановились. Клава сбросила с себя шубу, аккуратно спрятала ее в полотняный мешок, сняла с себя австрийские сапоги, надела на ноги стоптанные туфли и, накинув шерстяную козынку на голову, вышла из машины. Нечто подобное проделал и Петр Платонович. Затем вытащил из багажника аккордеон, поставил машину на электронный секрет и присоединился к жене.

Пройдя кривыми закоулками, они спустились в метро и в переходе на кольцевую станцию заняли свое «законное» место. Петр Платонович вскинул за плечи кожаные ремни, подправил на груди аккордеон и взглянул на жену.

– С чего начнем? – спросил он приглушенным голосом.

– Как обычно, – тихо ответила ему жена, поправляя на голове косынку.

Петр Платонович прошелся по клавишам. Не фальшивя, слабым голосом, но достаточным, чтобы разжалобить утренних прохожих, запела жена:

– «По диким степям Забайкалья...» В черную большую сумку у их ног полетели первые рубли...

Работа началась. На часах было ровно 9 утра. Раньше начинать не имело смысла. Слишком беден был ранний прохожий, и в сумку забивалось много мелочи, с которой, как всегда, было много хлопот. Они это поняли спустя несколько дней после открытия «совместного предприятия».

Не лучше было с репертуаром. Часам к десяти, когда пошел основной «клев», Клава затянула «ударную» песню, которую любила петь с мужем еще в молодые годы во время праздничных вечеринок:

«Сиреневый туман над нами проплывает,
над тамбуром горит полночная звезда.

Кондуктор не спешит, кондуктор понимает...» – жалобно вела мелодию Клава под аккомпанемент мужниного инструмента, одним глазком следя за тем, как резко убыстрился темп опускания денег в черную сумку.

– Спасибо, люди хорошие, – повторяла она в музыкальные паузы. Выражения лиц у супругов были особенно жалостливыми.

Нарушал эту скорбную картину лишь дежурный участковый милиции. Ежедневно в одно и то же время подходил он к ним и, получив в лапу хрустящую сотню, молча

удалялся. Надо было успеть обойти и других, как он их называл, «народных артистов».

Кравцов издали узнал знакомый ему мотив, и сердце его сжалось от трогательных воспоминаний. Будучи совсем еще молодым ученым, он впервые услышал эту песню, пребывая в командировке на крупной гидротехнической стройке: внедрял новую технологию крепления откосов.

Далеко в горах, отрезанные от мира, он и местные инженеры проводили однообразные вечера, собираясь то у одного, то у другого. Как сейчас видел он стол, покрытый газетами, в центре – алюминиевая кастрюля, полная дымящейся картошки в мундире, банка соленых огурцов, крупные куски докторской колбасы, горкой наваленные на единственной тарелке, хлеб и несколько бутылок вина. Стены комнаты были обклеены портретами актрис, вырезанными из польского «Экрана».

Кого там только не было! Марина Влади, Бриджит Бардо, Клаудиа Кардинале, еще малознакомые Одри Хепберн, Элизабет Тейлор, Ингрид Бергман...

На тумбочке у кровати стоял небольшой приемник «Москвич», который чисто ловил границу, откуда лились знакомые уже мелодии. За стаканом вина и в окружении блистательных актрис, которые дразнили взглядами со стены, как никогда больно ощущалась убогость собственного бытия, одиночество и несвобода.

Он помнил, как в тот вечер ворвалась мелодия, разом заполнившая грустью все пространство, и захотелось рыдать от безысходности и отчаяния...

Звуки аккордеона нарастали, он уже различал слова песни и видел их – мужчину и женщину в косыночке, которая в скорбной позе стояла у стены и пела.

Кравцов, к тому времени убеленный сединами профессор технологического университета, вытащил портмоне и извлек из него пятерку, оставив десятку на газеты. Сделав несколько шагов, он передумал, вытащил более крупную купюру и, поравнявшись с певицей, бросил деньги в черную сумку.

– Ладно, сегодня обойдусь без газет, – подумал он, стыдливо отводя взгляд от поющей женщины.

Кравцов неторопливо проследовал до конца перехода, сел на подоспевший поезд и, выйдя на своей станции, добрался до университета.

Лекцию он прочел с подъемом. Такое бывало с ним часто. В аудитории, среди своих студентов, он преображался, чувствуя и высоко оценивая значимость своего труда. Он знал, что несет им знание.

Во время большого перерыва Кравцов зашел на кафедру. Молоденькая секретарша, как всегда, приветливо встретила профессора.

– Вам налить чайку? – спросила она и, не дожидаясь ответа, придвинула ему чашку.

– Пожалуй, Светочка, я выпью.

Он достал из кармана бутерброд с сыром, завернутый в пергамент, и отломил кусочек.

В ушах вновь зазвучала услышанная им в переходе мелодия.

– Слава Богу, – подумал он, – какое счастье, что у меня есть любимая работа и хоть какая-то зарплата...

Пульс

издательство

Редакция газеты "Больница" и издательство "Пульс" готовы помочь лечебным учреждениям, медицинским центрам и НИИ в подготовке и выпуске печатной продукции:

- монографий
- книг
- пособий для врачей
- брошюр
- каталогов
- проспектов
- методических материалов
- медицинской документации (бланки анализов, протоколы исследований, амбулаторные карты, рецептурные бланки, истории болезни)

Журналисты редакции помогут собрать и отредактировать оригинальные материалы по любой актуальной для Вас тематике, а художники и фотокорреспонденты сделают иллюстрации.

Контактный тел./факс 465 4854
399 8493.

УНИКАЛЬНЫЙ АТЛАС

Издан «Атлас по вирусным, хламидийным заболеваниям гениталий и цитопатологии», включающий в себя данные клинических и лабораторных исследований, полученные с помощью световой, иммуно-флюоресцентной и электронной микроскопии. В России и за рубежом аналогов этому изданию нет. Авторы: проф. В. И. Козлова и проф. А. Ф. Пухнер.

Атлас предназначен для врачей различного профиля: акушеров и гинекологов, урологов, дерматовенерологов, вирусологов, инфекционистов, врачей-лаборантов, а также для ординаторов, аспирантов и преподавателей медицинских ВУЗов.

Желающие приобрести Атлас с автографами авторов и значительной скидкой, могут позвонить по тел. : (095) 936 6458.

ГЛУБОКОУВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

В лаборатории медиаторов иммунитета и кроветворения Гематологического научного центра РАМН осуществляется ПЦР-диагностика репликации вирусов гепатитов «С» и его генотипов, «В» и «G» и парвовируса В19.

Прием анализов ежедневно, кроме субботы и воскресенья, с 10-00 до 15-00 по адресу: Москва, Новозыковский проезд, д. 4а, корпус Станции переливания крови, комната 332.

За справками и подробной информацией обращаться по телефону: 212 6511 или e-mail: roman@blood.ru.

Врачам

Работа с фармакопейными препаратами. По рецептам.
Тел.: 406 9153.

HOSPITAL
Больница

тел./факс: 465 4854

www.hospital.da.ru;

E-mail – hospital@dataforce.net

Подписка на газету проводится с любого месяца во всех отделениях связи России и республик СНГ. Индекс по каталогу "Роспечати" 32608.

Москвичей мы приглашаем в редакцию.

Стоимость подписки в этом случае будет значительно меньше. Представители медицинских учреждений могут получить газету в редакции бесплатно.

Газета зарегистрирована Комитетом РФ по печати. Регистрационный № 014489. Издаётся с 1993 года
Учредители: Редакция газеты "Больница", Московская городская клиническая больница им. С. П. Боткина, Московская медицинская ассоциация.

Главный редактор Г. Денисова

105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, 47, оф. 207; тел./факс: (095) 465 4854

www.hospital.da.ru; E-mail – hospital@dataforce.net

Компьютерная верстка, дизайн – Издательство «Пульс»

© Газета «Больница»

ЦЕНА
ДОГОВОРНАЯ