

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 7
от 22 мая 1997 года

Постановление Фармакологического государственного комитета
по вопросу:

Рассмотрение материалов по препарату **ЛИКОПИД**

СЛУШАЛИ: Рассмотрение просьбы ИБОХ им. М.М.Шемакина РАН о возобновлении разрешения 2-й фазы клинических испытаний ранее разрешенного фармакологического препарата **ЛИКОПИД** (прот. № 7 от 8.04.1993 г) в лекарственной форме таблетки по 0,001г.

ПОСТАНОВИЛИ: 1. Разрешить клинические испытания у детей в качестве иммуномодулятора при острых и хронических бактериальных инфекциях препарата **ЛИКОПИД** в лекарственной форме таблетки по 0,001г в сравнении с существующими средствами.
2. Испытания провести в следующих клинических учреждениях:

Название учреждения, количество пациентов	Количество препарата в лекарственной форме
--	---

- | | |
|---|---------------|
| 1. Кафедра детских инфекций РГМУ | 1000 таблеток |
| 2. Кафедра неонатологии РГМУ
(ДКБ № 13 им. Н.Ф.Филатова) | 1000 таблеток |
| 3. ГИЦ – Институт иммунологии ИЗ РФ | 1000 таблеток |

3. В каждом лечебном учреждении испытания провести не менее, чем на 30 больных.

4. Испытания провести в течение 3-х месяцев после представления препарата в клиники.

5. Поручить разработчикам препарата ИБОХ им. М.М.Шемакина РАН в течение 2-х недель после получения протокола сообщить в Фармакологический комитет учреждение, которое будет наработывать препарат.

6. Разработчикам изготовить не позднее 15 июля 1997 года препарат **ЛИКОПИД** в лекарственной форме – таблетки по 0,001г

в количестве 3000 таблеток и направить в лечебные учреждения, назначенные Фармакологическим комитетом, в указанных в п.2 количествах.

7. Обязать разработчика препарата ИБОХ им. М.М.Шемакина РАН своевременно информировать Фармакологический комитет о передаче препарата в клинические учреждения.

9. Поручить специализированной комиссии по иммунологии рассмотреть протокол клинических испытаний препарата.

10. 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 материалами экспериментального изучения его. Поручить разработчику передать препарат в маркированных упаковках.

11. Обязать клинические учреждения принимать образцы препарата только при наличии всей документации, указанной в п.10, и в тех лекарственных формах и количествах, которые указаны в п.1 и 2.

12. Поручить клиническим учреждениям своевременно информировать Фармакологический комитет о сроках получения препарата.

13. 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: Уполномоченный секретарь ФГК
А.П. Дрожжин
А.П. Дрожжин

16.06.07