

Рига, « 5 » июня 2009 года

№ 1007

Уважаемые руководители служб Росздравнадзора!

В связи с многократными обращениями пациентов в институции Росздравнадзора с просьбой проверить качество лекарственных препаратов Милдроната или выяснить причинно-следственную связь между какими-либо побочными явлениями и фактом применения Милдроната, представляем необходимую информацию, а также просим подробно разъяснить клиентам суть случившегося.

1. Нетипичные побочные явления при пользовании лекарственного препарата производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

В феврале 2009 года при введении лекарственного препарата "Милдронат®, раствор для инъекций 0,5 г /ампулы/ 5 мл" серий 260808 и 290808 производства ЗАО "ФармФирма "Сотекс" проявились явно не типичные для Милдроната тяжелые реакции у пациентов, выражающиеся в форме анафилактического шока, остановки дыхания и сердцебиения. Всего выявлено 23 таких случая, из них 2 с летальным исходом. Сообщения о проявлении побочных реакций поступили от лечебных учреждений четырех регионов РФ.

Росздравнадзором было установлено, что тяжелые побочные реакции были связаны с тем, что произошла перепутывание ампул лекарственного препарата «Милдронат®, раствор для инъекций 0,5 г /5 мл» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия с ампулами препарата «Листенон, раствор для инъекций 2%/5 мл», производимого на том же предприятии. В результате, ампулы, содержащие Листенон, были промаркированы как Милдронат.

Согласно письму Росздравнадзора № 01И-58/09 **все серии (всего 98) препарата «Милдронат®, раствор для инъекций» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, изъяты из обращения.**

2. Стабильное качество инъекционного раствора АО «Гриндекс»

В настоящее время в России зарегистрирован и поставляется на фармацевтический рынок только «Милдронат, раствор для инъекций» производства АО «Гриндекс».

АО «Гриндекс» является Латвийским предприятием и производит «Милдронат®, раствор для инъекций» в странах Европейского Союза. Качество продукта гарантировано и отвечает всем требованиям.

Неукоснительное соблюдение технологий и правил GMP на АО «Гриндекс» и контрактных производствах, размещенных в Странах Европейского Союза, исключает возможность смешивания различных продуктов или разных серий одного и того же продукта.

Тот факт, что препараты Милдроната производства АО «Гриндекс» поставляются на фармацевтический рынок с 1988-го года и ни в процессе исследований, ни в лечебной практике реакции подобного рода и жалобы со стороны пациентов ни разу не наблюдались, свидетельствует сам за себя.

3. Различия Милдроната, раствора для инъекций, производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс» и АО «Гриндекс»

На всей продукции, выпущенной ЗАО «ФармФирма «Сотекс», на одной из сторон пачки и на этикетках ампул присутствует лого ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (см. фото). ЗАО «ФармФирма «Сотекс» как производитель также указан в тексте на пачке.

На всей продукции, выпущенной АО «Гриндекс», нанесено только лого АО «Гриндекс». Конкретный производитель указан на пачке лекарственного средства.

4. Побочные явления при пользовании препаратами Милдроната

Так же, как и другие лекарства, лекарственные препараты Милдроната могут вызвать побочные реакции у некоторых пациентов. Однако побочные реакции наблюдаются крайне редко.

Среди побочных реакций, наблюдаемых при применении лекарственных препаратов Милдроната, реже, чем у одного пациента из 1 000 до 10 000 пациентов, замечены аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), диспепсические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение, еще реже - эозинофилия и общая слабость.

Эффекты, вызываемые миорелаксантом Листенон (остановка сердцебиения и дыхания), никогда не были и с фармакологической точки зрения никогда не могут наблюдаться от приема цитопротектора Милдроната.

5. Последствия инцидента с препаратом производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Мы понимаем опасения и волнение пациентов. Тем более, что информация, прозвучавшая в средствах массовой информации, не всегда была полноценной и могла быть неправильно истолкована.

Ввиду этого, пациенты нередко обращаются в институции фармаконадзора с просьбой дать заключение реальным или мнимым признакам, вызывающим их сомнение - по качеству, упаковке, шрифту букв, а также побочным реакциям, вызванными, вероятнее всего, другим препаратом, применяемым одновременно с препаратами Милдроната. Недостаточно глубокое изучение причинно-следственной связи уже привело к необоснованным временным изъятием серий продукта из обращения.

Ввиду вышеизложенного, убедительно просим обо всех случаях, когда пациент обращается в региональные органы Росздравнадзора, параллельно информировать АО «Гриндекс». В своей заявке просим информировать о причинах запроса (желание клиента лишний раз удостовериться в качестве продукта, неточная информация из средств массовой информации) и указать координаты пациента (телефон, адрес).

6. Подробная информация и адреса, куда обратиться

Подробная информация и соответствующие предписания размещены на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru). Информация о произошедшем также представлена на официальном сайте АО «Гриндекс» (www.grindeks.lv). До конца июня пациенты могут получить консультации по «горячей линии» - бесплатному телефону 880010003. В настоящее время готовится письмо Росздравнадзора с оценкой качества препаратов Милдроната производства АО «Гриндекс»

Конечно, клиент всегда имеет право в случае подозрений относительно качества лишний раз проверить продукцию АО «Гриндекс» в аккредитованной лаборатории Российской Федерации.

Лаборатории должны быть оснащены всем необходимым для контроля, однако, если в лаборатории отсутствуют стандартные вещества, надо обратиться в адрес «Гриндекс Рус» (тел. +7 499 6196324, +7 499 6192882, факс +7 499 6103963, office@grindeks.ru)

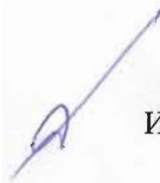
Если у региональных институций Росздравнадзора возникают хотя бы малейшие сомнения в отношении качества и происхождения продукта, просим немедленно передать информацию АО «Гриндекс» о любом обращении пациентов (Ответственному лицу: imants.davidsons@grindeks.lv тел. +371 67083514; моб.+371 29232990 или Ст. специалисту по фармаконадзору: тел. +371 67083244; kristine.pavela@grindeks.lv).

Приложение:

Снимки упаковки «Милдронат®», раствор для инъекций 0,5 г / 5 мл» производства ЗАО «ФармФирмы «Сотекс» и производства АО «Гриндекс» - 1 л.

С уважением,

Директор по качеству АО «Гриндекс»,
Ответственное лицо



И. Давидсонс

Как отличить оригинальный Милдронат от Милдроната, отозванного Росздравнадзором из обращения?

ОРИГИНАЛЬНЫЙ Милдронат

Grindex



Милдронат, отозванный Росздравнадзором из обращения



Апрель 2009