

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 17  
ЗАСЕДАНИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО КОМИТЕТА  
от 23 сентября 1993г.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ПО ВОПРОСУ

о разрешении клинических испытаний ранее разрешенного фармакологического препарата КОНТРИКАЛ в лекарственной форме - порошок во флаконах по 5мл, содержащих по 10000 трипсин ингибирующих единиц ингибитора протеаз.

1. Разрешить клинические испытания у взрослых ранее разрешенного препарата КОНТРИКАЛ, предложенного по новым показаниям - в качестве противовирусного средства, в лекарственной форме - порошок во флаконах по 5 мл, содержащих по 10000 трипсин ингибирующих единиц ингибитора протеаз.
2. Испытания провести в следующих клинических учреждениях:
  - городская клиническая инфекционная больница № 1 г.Москвы 900 флаконов по 5мл, содержащих по 10000 трипсин ингиб.ед. ингибитора протеаз
  - клинический отдел Института вирусологии им.Ивановского РАМН
3. Испытания провести в каждом лечебном учреждении не менее, чем на 25 больных.
4. Испытания провести в течение 6 месяцев после представления препарата в клиники.
5. Поручить разработчику препарата НИ Биотехнологического филиала БИО ВТИ в течение 2-х недель после получения протокола сообщить в Фармакологический комитет сведения о наличии препарата.
6. Обязать разработчика препарата своевременно информировать Фармакологический комитет о передаче препарата в клинические учреждения.
7. Поручить специализированной комиссии рассмотреть программу клинических испытаний.
8. Поручить разработчикам препарата обеспечить указанные клиники копией решения Фармакологического комитета, утвержденным протоколом клинических испытаний препарата, паспортом-спецификацией с указанием результатов контрольных анализов, номера, серии, сроков изготовления и годности и материалами экспериментального изучения его. Поручить разработчику передать препарат и необходимые материалы для клиник города Москвы в отдельной упаковке для каждой клиники. Поручить разработчику передать препарат в маркированных упаковках.
9. Обязать клинические учреждения принимать образцы препарата только при наличии всей документации, указанной в пункте 8, и в тех лекарственной форме и количествах, которые указаны в пункте 2.

Поручить клиническим учреждениям своевременно информировать Фармакологический комитет о сроках получения препарата. Данное решение теряет силу через 3 месяца после утверждения протокола, если в указанный срок необходимое количество препарата не будет предоставлено.

