Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

15 апреля 1998 г.

N 115

О РАЗРЕШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии со статьей 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Разрешить медицинское применение медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) в соответствии с рекомендациями подкомиссии по медицинским иммунобиологическим препаратам Федеральной Комиссии по МИБП, дезинфекционным и парфюмерно - косметическим средствам и Фармакопейного государственного комитета и утвержденными инструкциями (приложение [1,](#P33) [2).](#P62)

2. Управлению государственного контроля лекарств и медицинской техники:

2.1. Зарегистрировать медицинские иммунобиологические препараты и внести их в Государственный реестр лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению и промышленному выпуску [(приложение 1,](#P33) [2).](#P62)

2.2. Передать соответствующую документацию (регистрационные удостоверения, инструкции по медицинскому применению, временные фармакопейные статьи) на медицинские иммунобиологические препараты, указанные в приложениях, следующим организациям:

2.2.1. ННЦ медицинский биотехнологии Минздрава России, г. Москва (пункты 1, 2 приложений 1 и 2).

2.2.2. НПО "Диагностические наборы", г. Нижний Новгород (пункт 3 приложений 1 и 2).

2.2.3. АОЗТ "Диаплюс", г. Москва (пункты 4, 5, 6 приложений 1 и 2).

2.2.4. АО "Вектор - МайСтар", г. Новосибирск (пункт 7 приложений 1 и 2).

2.2.5. ТОО "Биотехнологическая компания "Биосервис", г. Боровск (пункт 8 приложений 1 и 2).

2.2.6. Предприятию по производству бакпрепаратов Института эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи (пункт 9 приложений 1 и 2).

3. Разработчикам, указанным в [п. 2.2.1.](#P18) - 2.2.6. согласовать и передать промышленные регламенты на медицинские иммунобиологические препараты в Государственный научно - исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича - Национальному органу контроля медицинских иммунобиологических препаратов.

4. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Москвичева А.М.

Министр здравоохранения РФ

Т.Б.ДМИТРИЕВА

Приложение N 1

к приказу Минздрава РФ

от 15.04.1998 г. N 115

СПИСОК

МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ,

РАЗРЕШЕННЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

1. Гидролизат внутренних органов рыб ферментативный сухой (Автофизат-О).

2. Питательная среда с гидролизатом внутренних органов рыб в растворе Хенкса, жидкая (Автофизат-1).

3. Тест - система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита Дельта (ИФА-АНТИ-HDV).

4. Тест - система иммуноферментная для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В "HBsAg - ИФА "ДИАплюс".

5. Тест - система иммуноферментная для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В "HBsAg Подтверждающий ИФА "ДИАплюс".

6. Тест - система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С "Анти-HCV ИФА "ДИАплюс".

7. Тест - система иммуноферментная для выявления антител к Treponema pallidum "ИФА-анти-Трепонема".

 8. Набор для выявления Trichomonas vaginalis

 ТМ

("Трихомонаскрин" ).

9. Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря сухая (Вакцина "Имурон").

Начальник Управления

государственного контроля

лекарственных средств

и медицинской техники

Р.У.ХАБРИЕВ

Приложение N 2

к приказу Минздрава РФ

от 15.04.1998 г. N 115

УПРАВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

КРАТКИЕ АННОТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ,

РАЗРЕШЕННЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИКАЗОМ

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГИДРОЛИЗАТ ВНУТРЕННИХ ОРГАНОВ РЫБ

ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ СУХОЙ (АФТОФИЗАТ-О)

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2968-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/1

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

АФТОФИЗАТ-О - гидролизат внутренних органов рыб ферментативный сухой, полученный из отходов рыболовного промысла, используется для приготовления питательной среды (Афтофизат-1) при культивировании клеток животных и человека.

Автофизат-О представляет собой мелкодисперсный гигроскопический порошок от кремового до светло - желтого цвета, с характерным запахом без гнилостного.

ФОРМА ВЫПУСКА - в пакетах из трехслойно ламинарной бумаги по 25 г, 50 г, 100 г, 0,5 кг, 1 кг.

ХРАНИТЬ при температуре 15-25 град. С в помещении с относительной влажностью воздуха не более 60%.

СРОК ГОДНОСТИ - 3 года.

Предприятие - разработчик и изготовитель - НПЦ медицинской биотехнологии Минздрава РФ.

ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА С ГИДРОЛИЗАТОМ ВНУТРЕННИХ

ОРГАНОВ РЫБ В РАСТВОРЕ ХЕНКСА, ЖИДКАЯ (АВТОФИЗАТ-1)

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2967-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/2

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Основой для питательной среды служит гидролизат "Автофизат-О" в концентрации 0,2%. Гидролизат растворяется в растворе Хенкса и стерилизуется фильтрованием через мембранный фильтр с размером пор 0,22 мкм. Препарат антибиотиков не содержит.

Питательная среда - жидкость прозрачная, красно - оранжевого цвета без запаха, осадка и посторонних включений.

Питательная среда предназначена для культивирования клеток животных и человека.

ФОРМА ВЫПУСКА - в стеклянных бутылках по (450 + 50) мл.

ХРАНИТЬ герметически закрытыми при температуре от 2 до 10 град. С.

СРОК ГОДНОСТИ - 1 год.

Предприятие - разработчик и изготовитель - НПЦ медицинской биотехнологии Минздрава РФ.

ТЕСТ - СИСТЕМА ИММУНОФЕРМЕНТНАЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ

К ВИРУСУ ГЕПАТИТА ДЕЛЬТА (ИФА-АНТИ-HDV)

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2910-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/3

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Тест - система представляет собой многокомпонентный набор для проведения твердофазного иммуноферментного анализа, включающий следующие ингредиенты:

- иммуносорбент - антиген вируса гепатита Дельта рекомбинантный, сорбированный на планшете полистироловом разборном;

- конъюгат (10-кратный концентрат) - глобулиновая фракция сыворотки крови рековалесцента вирусного гепатита Дельта или выделенные из нее F (ab)2 - фрагменты антител, конъюгированный с пероксидазой хрена;

- положительный контрольный образец (К+) - сыворотка крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита Дельта, жидкий;

- отрицательный контрольный образец (К-) - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к вирусу гепатита Дельта, жидкий;

- фосфатно - солевой буферный раствор с твином 80 (25-кратный концентрат), жидкий;

- субстатный буферный раствор, жидкий;

- индикатор - ортофенилендиамин;

- стоп - реагент (серная или соляная кислоты в конечной концентрации 2 моль/л).

Комплект тест - системы рассчитан на проведение 81 анализа (набор N 1 ) или 66 анализов (набор N 2) без учета контрольных.

НАЗНАЧЕНИЕ. Выявление антител к вирусу гепатита Дельта в сыворотке крови человека с целью диагностики Дельта - инфекции.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. Осуществляют спектрофотометрические при длине волны 492 нм, установив "нуль" по лунке с контролем субстрата. Реакцию учитывают, если среднее значение ОП растворов в лунках с К+ не превышает 0,2 о.е., а в лунках К- - более 0,5 о.е. Результаты анализа сывороток на антитела к вирусу гепатита Дельта считают положительным, если значение ОП исследуемого образца равно или менее значения ОП критического, которое рассчитывают по формуле: ОП крит. = (ср.знач. ОП К+ + ср.знач. ОП К-) х 0,5, где 0,5 - коэффициент, установленный методом статистической обработки результатов на предприятии - изготовителе.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре (6 + 2) град. С и относительной влажности воздуха не более 60%.

СРОК ГОДНОСТИ - 4 месяца.

Организация - разработчик и изготовитель - НПО "Диагностические системы", г. Нижний Новгород.

ТЕСТ - СИСТЕМА ИММУНОФЕРМЕНТНАЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ

ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В

"HBsAg ИФА "ДИАплюс"

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2943-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/4

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Тест - система представляет собой многокомпонентный набор для проведения твердофазного иммуноферментного анализа, включающий следующие ингредиенты:

- иммуносорбент - полистироловые шарики, покрытые антителами к HBsAg, сухие;

- конъюгат - раствор мышиных моноклональных антител к HBsAg, конъюгированных с пероксидазой хрена, в буферном растворе со стабилизаторами;

- положительный контрольный образец (К+) - рекомбинантный HBsAg в буферном растворе со стабилизаторами;

- отрицательный контрольный образец (К-) - инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая HBsAg, со стабилизаторами;

- для проведения ферментативной реакции используется набор ТМБ ("Roche", Швейцария), в который входят субстратный раствор ТМБ, субстратный буфер, останавливающий раствор.

Набор рассчитан на проведение 100 проб сыворотки или плазмы крови человека, включая 5 контрольных образцов. Тест - система обеспечивает выявление HBsAg в концентрации 0,1 кг/мл.

НАЗНАЧЕНИЕ. Выявление поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. Проводят при длине волны 450 нм на фотометре типа "Roche", или аналогичном измерением оптической плотности контрольных проб и анализируемых образцов относительно фоновой пробы.

Результат оценивается автоматически относительно значения out off по формуле: out off = К-ср. + 0,04, где К-ср. - среднее значение отрицательных контролей.

Образцы со значением оптической плотности ниже out off следует считать отрицательными по HBsAg. Образцы со значениями оптической плотности выше out off следует проанализировать повторно. При повторном получении положительного результата образец следует считать положительным по HBsAg.

Наличие HBsAg в повторно - положительном образце необходимо подтвердить, используя "HBsAg Подтверждающий ИФА "ДИАплюс", либо другие коммерческие тест - системы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре от 2 до 8 град. С и относительной влажности не более 60%.

СРОК ГОДНОСТИ - 1 год.

Организация - разработчик и изготовитель - АОЗТ "ДИАплюс", г. Москва.

ТЕСТ - СИСТЕМА ИММУНОФЕРМЕНТНАЯ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

НАЛИЧИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В

(HBsAg Подтверждающий ИФА "ДИАплюс")

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2935-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/5

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Тест - система представляет собой многокомпонентный набор для проведения твердофазного иммуноферментного анализа, включающий следующие ингредиенты:

- сыворотка с антителами к HBsAg - сыворотка козы, содержащая антитела к поверхностному антигену гепатита В;

- сыворотка без антител к HBsAg - нормальная сыворотка козы.

Набор рассчитан на проведение 40 анализов, включая контрольные пробы.

НАЗНАЧЕНИЕ. Тест - система "HBsAg Подтверждающий ИФА "ДИАплюс" предназначена для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке или плазме крови человека, позитивной в тест - системе "HBsAg ИФА "ДИАплюс".

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. Учет результатов проводят при длине волны 450 нм на фотометре типа Roche или аналогичном измерением оптической плотности контролей и анализируемых образцов относительно фоновой пробы. Результат оценивается автоматически относительно значения оптической плотности out-off = К-ср. + 0,04. Необходимо рассчитать среднее значение оптической плотности для контролей и образцов по формуле out-off = К-ср. + 0,04; рассчитать процент снижения поглощения для положительного контроля и образцов, у которых значения средней оптической плотности В выше величины out-off: снижение поглощения в процентах равно = значение В - значение А/значение В - К-ср. х 100, где значение А - средняя величина оптической плотности в пробирках с положительным контролем К+ и сывороткой с антителами к HBsAg или анализируемым образцом; значение В - средняя величина оптической плотности в пробирках с положительным контролем К+ и сывороткой без антител к HBsAg или анализируемым образцом.

Образцы считаются положительными, если величина оптической плотности, обусловленная ь добавлением сыворотки с антителами к HBsAg, снижается на 50% и более, и если значение оптической плотности этого образца, инкубируемого с сывороткой без антител к

HBsAg, снижается не более, чем на 25%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре от 2 до 8 град. С и относительной влажности не более 60%.

СРОК ГОДНОСТИ - 1 год.

Организация - изготовитель - АОЗТ "ДИАплюс", г. Москва

ТЕСТ - СИСТЕМА ИММУНОФЕРМЕНТНАЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ

К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С (Анти-HCV ИФА "ДИАплюс")

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2939-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/6

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Тест - система "Анти-HCV ИФА "ДИАплюс" представляет собой многокомпонентный набор, состоящий из следующих реагентов:

- иммуносорбент - полистироловые шарики, покрытые рекомбинантными антигенами структурных (ядерные) и неструктурных (NS3, NS4, NS5) участков вируса гепатита С, сухие;

- конъюгат - раствор мышиных моноклональных антител к иммуноглобулинам человека G, конъюгированных с пероксидазой хрена в буфере для разведения конъюгата, жидкий;

- положительный контрольный образец (К+) - 50% инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgG к вирусу гепатита С, жидкий;

- отрицательный контрольный образец (К-) - 12,5% инактивированная сыворотка крови человека, отрицательная HBsAg, анти-ВИЧ и анти-ВГС в фосфатном буфере, жидкий;

- буферный раствор для разведения проб.

Для проведения ферментативной реакции используется набор ТМБ (Roche, Швейцария), куда входят следующие ингредиенты: субстратный раствор ТМБ, субстратный буфер и останавливающий раствор.

Тест - система рассчитана на проведение 100 анализов, включая 4 контрольные и 2 фоновые пробы.

НАЗНАЧЕНИЕ. Тест - система предназначена для выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме крови человека.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. Результаты регистрируют изменением оптической плотности анализируемых образцов относительно фоновой пробы при длине волны 450 нм используя фотометр "Roche" или аналогичный. Результат оценивается автоматически относительно значения out-off. При программировании используют следующие коэффициенты в формуле расчета: out-off А=1, В=0,2, out-off = (А х К-ср.) + (В х К+ср.), где К-ср. - среднее значение оптической плотности отрицательных контролей, К+ср. - среднее значение оптической плотности положительных контролей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре от 2 до 8 0С и относительной влажности не более 60%.

СРОК ГОДНОСТИ - 1 год.

Организация - разработчик и изготовитель - АОЗТ "ДИАплюс", г. Москва.

ТЕСТ - СИСТЕМА ИММУНОФЕРМЕНТНАЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ

АНТИТЕЛ К TREPONEMA PALLIDUM ("ИФА-анти-Трепонема")

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2970-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/7

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Тест - система иммуноферментная для выявления антител к Treponema Pallidum предназначена для массового скрининга образцов сывороток (плазмы) крови человека на присутствие антител к Tr.Pallidum с целью специфической диагностики сифилиса.

Тест - система "ИФА-анти-Трепонема" представляет собой набор реагентов: полистироловые или полихлорвиниловые планшеты, сорбированные смесью рекомбинантных антигенов Tr.Pallidum; контрольная положительная сыворотка крови человека (К+), содержащая антитела Treponema Pallidum и краситель феноловый красный; контрольная отрицательная сыворотка (К-), не содержащая антител к Tr. Pallidum; антитела к иммуноглобулинам класса G человека, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат), субстрат пероксидазы ортофенилендиамин (ОФД); цитратно - фосфатный буферный раствор; концентрат фосфатно - солевого буфера; стоп - реагент - серная кислота.

Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные сыворотки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. При температуре от 4 до 10 град. С.

СРОК ГОДНОСТИ - 6 месяцев.

Организация - разработчик и изготовитель - ЗАО "Вектор - Майстар", п. Кольцово, Новосибирская область.

 НАБОР ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ TRICHOMONAS VAGINALIS

 ТМ

 ("ТРИХОМОНАСКРИН" )

Временная фармакопейная статья ВФС 42-2949-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/8

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Выпускают в виде набора, включающего:

 Наименование компонентов Кол-во

 1. Сухая питательная среда в желатиновых

 капсулах по 30 капсул во флаконе 1 фл.

 2. Тест - пакет 30 шт.

 3. Полиэтиленовая мерная пипетка от 2 до 5 шт.

 4. Предметное стекло для микроскопии 2 шт.

В набор могут входить 30 стерильных одноразовых зондов для забора отделяемого урогенитального тракта у пациентов.

Набор рассчитан на проведение 30 индивидуальных анализов.

НАЗНАЧЕНИЕ. Набор предназначен для культурно - микроскопического выявления возбудителя мочеполового трихомониаза человека Trichomonas vaginalis в цервикальных, вагинальных и уретральных образцах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Набор "ТрихомонаСкрин" основан на использовании питательной среды для культивирования трихоманад в комбинации с тест - пакетами из гибкого прозрачного платиска, предназначенных для культивирования трихомонад и микроскопического исследования образцов в процессе культивирования без вскрытия тест - пакетов.

Специальный состав среды способствует эффективному размножению трихомонад с одновременным подавлением бактериального и дрожжевого роста.

Определение проводят методом культивирования с последующим микроскопическим исследованием культур.

При работе с набором исключается необходимость в стерильной посуде, не нужны реактивы и приборы для создания анаэробных условий культивирования, отсутствует необходимость приготовления образцов для микробиологического исследования.

Набор должен при исследовании образцов, содержащих и не содержащих Trichomonas vaginalis, иметь показатели чувствительности и специфичности не ниже 98%. Результат исследования считают положительным, если при микроскопическом исследовании тест - пакета в течение 1-5 сут. культивирования в поле зрения удается обнаружить даже единичные трихомонады.

Результат исследования считают отрицательным, если в течение 5 сут после внесения отделяемого в тест - пакет даже единичных трихомонад в поле зрения обнаружить не удается.

Производится с использованием технологии Empyrean Diagnostics Inc., США.

ХРАНЕНИЕ. При температуре 4-3 град. С.

СРОК ГОДНОСТИ - 6 месяцев.

Организация - разработчик и изготовитель: ТОО Биотехнологическая компания БИОСЕРВИС, г. Боровск

ВАКЦИНА БЦЖ ДЛЯ ИММУНОТЕРАПИИ РАКА МОЧЕВОГО

ПУЗЫРЯ СУХАЯ (ВАКЦИНА "ИМУРОН")

Временная фармакопейная статья ВФС 42-3001-97

Утверждена 15 апреля 1998 г.

Регистрационный N 98/115/9

Инструкция по применению утверждена 27 ноября 1997 г.

Вакцина "Имурон" представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-I, лиофилизированные в 1,5%-ном растворе глутамината натрия. Пористая масса, порошкообразная или в виде таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична.

Разовая терапевтическая доза (100 - 120 мг микобактерий БЦЖ) содержится в четырех ампулах препарата.

Вакцина "Имурон" предназначена для профилактики рецидивов полверхностного (Та, Т1) рака мочевого пузыря после оперативного (трансуретральная резекция) удаления опухоли, а также для лечения рака in situ и поверхностных опухолей мочевого пузыря размером менее 1 см, оперативное удаление которых невозможно.

Содержимое 4 ампул вакцины "Имутрон" растворяют в 50 мл 0,9%-ного раствора натрия хлорида в вводят внутрипузырно. Курс иммунопрофилактики состоит из 6-8 еженедельных инстилляций разовой терапевтической дозы препарата. Аналогичным образом вводят препарат при проведении курса иммунотерапии поверхностного рака мочевого пузыря. Лечение проводят 1 раз в неделю в течение 6 недель. При недостаточной эффективности 6-недельного курса лечения возможно проведение через 3-4 недели второго такого же курса БЦЖ - терапии.

Препарат выпускают в стеклянных ампулах, содержащих 25 или 30 мг БЦЖ. В одной коробке содержится 10 ампул вакцины.

Препарат хранят при температуре не выше 8 град. С.

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре не выше 8 град. С.

СРОК ГОДНОСТИ - 2 года.

Организация - разработчик и изготовитель: Предприятие по производству бакпрепаратов ИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи.

Председатель подкомиссии по МИБП

Федеральной комиссии по МИБП,

дезинфекционными и парфюмерным средствам,

Руководитель Национального

органа контроля МИБП

Н.В.МЕДУНИЦЫН