



05.10.2017 № РИР 01210-17-80
На № б/н от 02.10.2017

Афонину С.В.

РОССИЯ, РЯЗАНСКАЯ ОБЛАСТЬ
391520 ШИЛОВСКИЙ РАЙОН, ПОС.
ИБРЕДЬ, УЛ.САДОВАЯ Д.10 КВ.3
М-8905-187-86-44
E-mail: afonin828@gmail.com

О взаимозаменяемости препаратов Туджео и Лантус

Уважаемый Сергей Владимирович,

На Ваше письмо от 02.10.2017 сообщаем, что оба препарата Лантус СолоСтар и Туджео СолоСтар в составе имеют одинаковую субстанцию, входящую в состав обоих продуктов, инсулин Гларгин.

В разделе инструкции по медицинскому применению «Способ применения и дозы» лекарственный препарат Туджео СолоСтар 300 ЕД/мл и Лантус СолоСтар 100 ЕД/мл не являются биоэквивалентными и непосредственно не являются взаимозаменяемыми.

Согласно определению в Федеральном законе № 61 «Об обращении лекарственных средств»: *Взаимозаменяемый лекарственный препарат-лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.*

При этом, 1мл лекарственного препарата Туджео СолоСтар содержит 300 ЕД (10,91мг) инсулина Гларгина, а 1 мл лекарственного препарата Лантус СолоСтар содержит 100 ЕД (3,6378 мг) инсулина Гларгина. Следовательно, количественный состав препаратов не совпадает, это означает, что препараты непосредственно не взаимозаменяемы.

Согласно инструкции по медицинскому применению Туджео СолоСтар 300 ЕД/мл при переходе с Лантус СолоСтар 100 ЕД/мл может быть проведен из расчета единица на единицу, но для достижения целевого диапазона концентрации глюкозы в плазме крови может потребоваться более высокая доза препарата Туджео СолоСтар. Во время перехода на препарат Туджео СолоСтар и в течение нескольких недель после него рекомендуется проведение тщательного метаболического мониторинга.

С уважением,

Генеральный директор

М.В.Шилов

Веретенникова О.А.
Тел.: +7 (4862) 440055

ЗАО «Санофи-Авентис Восток»
Адрес: 302516, Орловская обл., Орловский р-н, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1.
Тел: (4862) 440055(56). Факс: (4862) 440037. www.sanofi.ru