



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ  
АГЕНТСТВО  
(ФМБА России)**

**Заместитель руководителя**

123182, Москва, Волоколамское шоссе, 30  
Телеграфн. адрес: 123182, Москва, Полет  
Тел. 190-3325 Факс 190-0725  
E-mail: [fmbaros.ru](mailto:fmbaros.ru)

*06/04/2018* № *32-01/360*

на № 15-1/10/3018500-874 от 14.03.2018

Об обращении общественной  
организации родителей детей  
с нейроblastомой

Заместителю директора  
Департамента медицинской  
помощи детям и службы  
родовспоможения  
Минздрава России

О.В. Чумаковой

Уважаемая Ольга Васильевна!

В ответ на Ваше обращение сообщаем следующее.

В настоящее время остановка производства препарата  $^{123}\text{I}$ -МИГБ в летний период связана с перебоями в получения производителем (филиал «Завод «Медрадиопрепарат» ФМБА России) (далее – Завод) от поставщика (НИЦ «Курчатовский институт», г. Москва) (далее – Центр) сырьевого йода-123. Циклотрон Центра в летний период полностью останавливается на 6-ть недель для проведения профилактических работ.

В качестве альтернативного поставщика сырьевого йода-123 и производителя препарата  $^{123}\text{I}$ -МИГБ может выступать АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина», г. Санкт-Петербург (далее – Институт). Однако специалисты Института исключили возможность поставок сырьевого йода-123 ввиду малой мощности циклотрона и небольшим количеством нарабатываемого сырья. Это в свою очередь делает затруднительным его доставку Москву, так как половина полученного сырьевого йода-123 распадется при транспортировке. Поставки готового препарата  $^{123}\text{I}$ -МИГБ из Института не является оптимальным решением, поскольку препарат  $^{123}\text{I}$ -МИГБ, наработанный в Институте, имеет ограниченный срок годности – 10 часов, что является ключевым фактором риска несвоевременной поставки. Необходимо также учитывать, что на циклотроне Института также

Минздрав России



2042526

11.04.18

При ответе ссылаться на наш исх. №

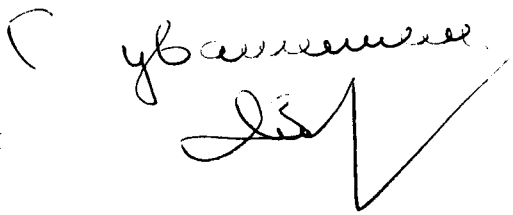
проводится плановый профилактический ремонт в летние месяцы длительностью от 4-х до 6-ти недель.

Кроме того, технологическая возможность получения сырьевого йода существует на циклотроне Томского политехнического университета (далее – ТПУ), но имеют место аналогичные ограничения по невысокой производительности циклотрона и доставке сырьевого йода-123 его в Москву, а также отсутствием у ТПУ Регистрационного удостоверения на готовый препарат  $^{123}\text{I}$ -МИГБ. По качественным характеристикам произведенный на циклотронах Института и ТПУ сырьевой йод-123 будет отличаться от произведенного на циклотроне в Центре. А это потребует изменений в нормативной документации на выпускаемый препарат, и несколько месяцев прикладных работ и выпуск, как минимум, трех опытных серий образца.

В тоже время возможным вариантом по смене поставщика рассматривается производство сырьевого йода-123 в циклотронно-радиохимическом комплексе ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им А.И. Бурназяна ФМБА России. Запуск имеющегося циклотрона позволит решить проблему бесперебойного производства препарата  $^{123}\text{I}$ -МИГБ и ряда других диагностических радиофармпрепаратов. На сегодняшний день создана рабочая группа по оценке финансовых затрат и определению сроков, необходимых для введения циклотрона в эксплуатацию.

Учитывая вышесказанное просим Вас рассмотреть возможность направления детей с нейробластомой на диагностику в клиники г. Санкт-Петербурга с учетом согласованных с Институтом дат. В настоящее время это было бы оптимальным решением проблемы, связанной с отсутствием препарата  $^{123}\text{I}$ -МИГБ в летние месяцы.

Заместитель руководителя



М.В.Забелин