



Автономная некоммерческая организация
“Институт инженерной физики”



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ТАМЕРОН®

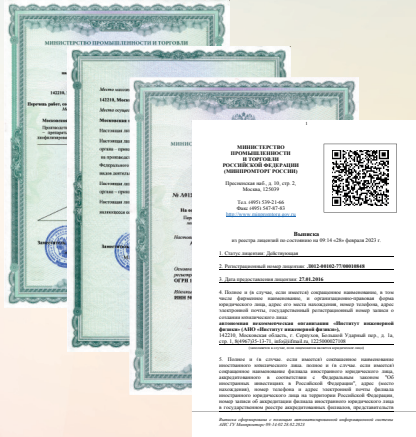
Серпухов 2026

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО



- ▶ каскад чистых помещений с классом чистоты А, В, С, D по стандарту EN ISO 14644-1
- ▶ автоматизированная линия изготовления ГЛФ: лиофильные сушильные установки, сухожаровые и паровые стерилизаторы и т.д.
- ▶ автоматическая система вентиляции и кондиционирования воздуха
- ▶ установка для получения очищенной воды и воды для инъекций, соответствующих требованиям ГФ РФ

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств выдана Автономной некоммерческой организации "Институт инженерной физики" Министерством промышленности и торговли Российской Федерации № 00168-ЛС от 27 января 2016 г. с изменением на **Лицензию для производства лекарственных средств для медицинского применения** № Л012-00102-77/00010848 от 04 июля 2022 г., **бессрочно.**



АКТИВНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ (АФС), изготовленная в соответствии с российской технологией (патент №2673452 от 27.11.2018 г. с приоритетом от 15.08.2017 г. «Способ получения активной фармацевтической субстанции, представляющей собой аминоксидогидрофталазиндион натрия», правообладатель — АНО «Институт инженерной физики»)

НОВИЗНА ТЕХНОЛОГИИ:

- производство субстанции в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (**Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/RU/01748-2025 Приказ № 228 от 21 января 2025 года**) с использованием запатентованного технологического процесса стерилизующей фильтрации;

- **полное подавление образования** смолистых веществ, линейных олиго- и полиимидов, изомерных фталимидов;

- получение АФС в форме **стабильных кристаллов** с точной фиксацией количества воды в субстанции, что **гарантирует качество и высокий уровень воспроизводимости** в процессе производства;

- **исключение использования токсичного гидразингидрата** и других сырьевых компонентов, высокой конверсией, повышенной эргономикой и экологичностью, что является его отличием;

- применение запатентованной российской технологии получения АФС аминоксидогидрофталазиндион натрия **гарантирует высокое качество и воспроизводимость результата при полном отсутствии** механических, химических и биологических примесей;

- данный способ получения АФС в виде лиофилизата позволяет, в конечном итоге, добиться **лучшей всасываемости препарата** и соответственно повышает его биодоступность;

одностадийность процесса получения АФС и возможность использования недорогих коммерческих реактивов позволяет добиться низкой себестоимости.



Разработчик: АНО «Институт инженерной физики»

Номер реестровой записи в ГРЛС: ФС 002112-181120 от 18.11.2020 г.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «БИОН» (ООО «БИОН»).

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ДРУГОБРАУДАСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата в Евразийском применении**
№ 014092673-01-01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, подлежащее регистрационному удостоверению выдано:

1. Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Автономная некоммерческая организация "Институт инженерной физики" (ИИФЭ) Институт инженерной физики "ИИФЭ", Российская Федерация
2. Адрес держателя регистрационного удостоверения:	142210, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Большая Ударный пер., д.1А, стр.1
3. Дата регистрации:	15.10.2024
4. Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.10.2029
5. Дата подтверждения регистрации (перерегистрация):	
6. Дата внесения изменений (сифорформации) в регистрационное удостоверение:	
7. Дата регистрации и референтное государство:	15.10.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации
(государство - член Евразийского экономического союза)
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8. Торговое наименование лекарственного препарата:	ТАМЕРОН®
9. Международное непатентованное наименование (МНН), или аббревиатура (группировочное наименование, или химическое наименование с указанием фармакологической субстанции или вступают МНН):	Аминодигидрофталазиндиол натрия
10. Лекарственная форма:	таблетки для перорального раствора для внутривенного введения
11. Дозировка (мг):	100 мг
12. Формат(-ы) упаковки:	таблетки для перорального раствора для внутривенного введения, 100 мг (флакон) x 5 (стакан суррогат)
13. Состав лекарственного препарата:	аминодигидрофталазиндиол натрия 100 мг
14. Срок годности:	5 года

057446

Информация о владельце лекарственного препарата (наименование и адрес производителя лекарственного препарата) указывается в процессе производства лекарственного препарата.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/RU/01748-2025
Срок действия с 01.11.2024 по 31.10.2027

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

**Автономная некоммерческая организация
«Институт инженерной физики»**

(полное наименование производителя)
Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, пер. Большой Ударный, д.1а, стр.1
(адрес производителя/участника)

на основании:
заявления № 4528185363 о периодическом подтверждении соответствия лицензия лицензионным требованиям.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 31.10.2024, 01.11.2024, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза,

Страница 1 из 8

000001874

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПАТЕНТ
НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2744858

**Способ получения лиофилизата
аминодигидрофталазиндион натрия - лекарственного
препарата "Тамерон"**

Патентообладатель: **Автономная некоммерческая организация
"Институт инженерной физики" (ИИФЭ) (RU)**

Авторы: **Вавский Владимир Станиславович (RU), Ермаков Артем
Михайлович (RU), Краснова Юлия Валерьевна (RU), Царьков Алексей
Николаевич (RU), Царькова Елена Александровна (RU)**

Заявка № 2020116296
Приоритет изобретения **28 апреля 2020 г.**
Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации **16 марта 2021 г.**
Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **28 апреля 2040 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Исаев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПАТЕНТ
НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2760262

**СУППОЗИТОРИИ С
АМИНОДИГИДРОФТАЛАЗИНДИОН НАТРИЯ**

Патентообладатель: **Акционерное общество "Сталетика" (RU)**

Авторы: **Царьков Алексей Николаевич (RU), Царькова Елена
Александровна (RU), Чистякова Анна Валерьевна (RU)**

Заявка № 2020127807
Приоритет изобретения **19 августа 2020 г.**
Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации **23 ноября 2021 г.**
Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **19 августа 2040 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Исаев



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ **TAMEPON®**

лиофилизат для приготовления раствора
для внутримышечного введения

Лекарственный препарат **TAMEPON®** при профилактике и лечении острых вирусных инфекций может снижать окислительный стресс в клетках и тканях. **TAMEPON®** ингибирует развитие цитокинового шторма и гиперреакцию иммунной системы, препятствует размножению вируса, способствует сохранению альвеолярных клеток и других клеток организма, в том числе и иммунных (в частности, моноцитов и Т-клеток), а также активирует иммунный ответ на уровне Т-клеток, которые уничтожают клетки организма, зараженные вирусом. **TAMEPON®** может себя успешно зарекомендовать и при лечении нейрогенных патологических процессов, связанных с коронавирусной инфекцией. Стоит отметить, что применение **TAMEPON®** возможно и в комплексной терапии - совместно с другими иммуномодуляторными и специфическими противовирусными препаратами.



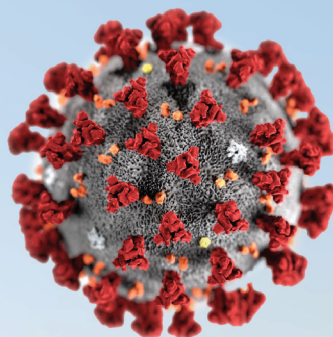
Разработчик: АНО «Институт инженерной физики».

Номер реестровой записи в ГРЛС: ЛП-№(007267)-(РГ-RU) от 15.10.2024 г.

Производитель: АНО «Институт инженерной физики».

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ **TAMEPON®** и коронавирус SARS-CoV-2

Вирус SARS-CoV-2 инициирует инфицирование клеток человека посредством взаимодействия с ангиотензинпревращающим ферментом 2 (ACE2) — трансмембранным рецептором, экспрессия которого особенно высока на эпителиальных клетках верхних дыхательных путей и слизистой оболочки полости рта. Развитие заболевания COVID-19 на начальном этапе приводит к гиперактивации иммунного ответа. На более поздних этапах заболевание сопровождается подавлением иммунитета — снижением количества лимфоцитов и снижением продукции интерферона I типа.



В ходе клинических исследований с участием добровольцев, инфицированных SARS-CoV-2 и получавших препарат **TAMEPON®**, было выявлено достоверное снижение титра вирусной РНК (по данным количественной ПЦР), что свидетельствует о значимом подавлении репликации вируса.

Влияние на окислительный стресс и цитокиновый шторм

Заражение клеток коронавирусом SARS-CoV-2 индуцирует генерацию активных форм кислорода (АФК) и азота (АФА), что запускает каскад патологических реакций:

- массивный выброс провоспалительных цитокинов (ИЛ-1 β , ИЛ-6, ФНО- α) — так называемый «цитокиновый шторм»;
- системную воспалительную реакцию с полиорганным поражением;
- обширное повреждение тканей, в т.ч. лёгочной паренхимы, эндотелия сосудов и нервной ткани.

*Применение **TAMEPON®** позволяет эффективно подавлять развитие цитокинового шторма за счёт:*

- модуляции экспрессии генов антиоксидантной защиты (в т.ч. NFE2L2, кодирующего NRF2);

- снижения уровня генерации АФК и АФА;
- нормализации продукции интерферонов (ИФН- α/β), подавленной на фоне вирусной инфекции;
- восстановления противовирусного иммунного ответа и снижения восприимчивости к вторичным микробным инфекциям.

Нейропротекторные и антиоксидантные свойства ТАМЕРОН®

Препарат **ТАМЕРОН®** демонстрирует выраженные нейропротекторные и антиоксидантные эффекты на уровне клеток нервной ткани. Его применение:

- снижает частоту и тяжесть неврологических осложнений, ассоциированных с COVID-19 (включая астенический синдром, когнитивные нарушения, периферические невропатии);
- уменьшает выраженность окислительного стресса в нейронах и глиальных клетках;
- способствует сохранению функциональной активности нейронов в условиях вирусной агрессии.

Воздействие на клетки иммунной системы и механизмы тромбообразования

SARS-CoV-2 проявляет тропность к клеткам иммунной системы, в т. ч. к тимоцитам и макрофагам.

Ключевые механизмы:

1. Влияние на тимоциты:

- вирус вызывает дестабилизацию актинового цитоскелета, нарушая миграцию и функциональную активность клеток;
- **ТАМЕРОН®** стабилизирует структуру цитоскелета тимоцитов, сохраняя их способность к дифференцировке и участию в иммунном ответе.

2. Активация макрофагов:

- проникновение вируса активирует сигнальные пути NF- κ B и NLRP3 инфламмосомы;
- усиливается экспрессия провоспалительных генов и продукция АФК через NADPH оксидазы;

- развивается локальный окислительный стресс.

3. Патогенез тромбообразования:

- окислительный стресс в альвеолярной зоне приводит к повреждению альвеолоцитов II типа и эндотелия капилляров;
- возникает эндотелиальная дисфункция с активацией коагуляционного каскада;
- формируется протромботическая среда, способствующая микротромбозам в лёгочном микроциркуляторном русле — одному из ключевых патологических процессов при COVID-19.

Таким образом, применение препарата ТАМЕРОН® при COVID-19 оказывает комплексное действие:

- **подавляет репликацию вируса;**
- **снижает выраженность окислительного стресса и цитокинового шторма;**
- **восстанавливает продукцию интерферонов и иммунный ответ;**
- **стабилизирует клетки иммунной системы;**
- **оказывает нейропротекторный эффект;**
- **уменьшает риск тромботических осложнений.**

Эффективность и безопасность препарата подтверждены результатами клинических исследований у пациентов с COVID-19 различной степени тяжести.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицинской приматологии» (г. Сочи) — завершены доклинические исследования. Выявлено положительное влияние на отдельные системы организма обезьян, а также выраженное антиоксидантное действие препарата, связанное с увеличением концентрации витамина Е. Кроме того, внутривенное введение ЛП **ТАМЕРОН®** подтвердило высокую степень безопасности применения препарата.

2. Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского ДЗМ (г. Зеленоград) — завершены клинические исследования по ряду заболеваний хирургического профиля. Применение ЛП **ТАМЕРОН®** в разы снижает риск развития дополнительных осложнений при вторичных перитонитах, а также является средством профилактики развития гнойных осложнений у больных с сахарным диабетом и другими системными заболеваниями. Подтверждена эффективность препарата в отношении улучшения лечения гнойных заболеваний мягких тканей у больных с хроническими заболеваниями печени (хронический гепатит В и С, цирроз печени, ВИЧ) не получающих антиретровирусную терапию.

3. ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России (г. Москва) — завершены клинические исследования. Результаты показывают высокую эффективность ЛП **ТАМЕРОН®** при лечении остеомиелита трубчатых костей и нейропатического болевого синдрома, а также профилактику развития инфекционных осложнений при имплантации металлоконструкций и эндопротезировании.

4. ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З.А. Башляевой ДЗМ» (г. Москва) — проводятся клинические исследования по применению ЛП **ТАМЕРОН® в педиатрии.** Предварительные результаты показывают высокую эффективность при лечении и профилактики острых и хронических заболеваний органов мочеполовой системы у детей в возрасте от 6 до 18 лет

5. ФГБУ «Клиническая больница №85» ФМБА России (г. Москва) — проводятся клинические исследования по применению ЛП **ТАМЕРОН®** у онкологических больных с раком груди и колоректальным раком толстого кишечника.

6. ФГБУ «Клиническая больница №85» ФМБА России (г. Москва) — проводятся клинические исследования по применению ЛП **ТАМЕРОН®** в виде салфеток у больных с трофическими нарушениями на фоне различной сосудистой патологии (венозной или артериальной), а также у больных с сахарным диабетом.

7. На базе Центрального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова проводилось многоцентровое наблюдательное исследование эффективности профилактики коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19.

Применение аминодигидрофталазиндиона натрия сотрудниками медицинских учреждений, оказывающих медицинскую помощь в условиях пандемии в рутинных клинических условиях в Российской Федерации показало, что между профилактической и контрольной группами имеются статистически значимые различия в пользу первой и увеличивает шансы не заболеть данной инфекцией более чем в 2 раза.

Аминодигидрофталазиндион натрия в дозах 100 мг/сут. хорошо переносился участниками исследования, не было сообщено ни об одном нежелательном явлении в процессе иммунопрофилактики препаратом **ТАМЕРОН®**.


8. ФБГУ «1472 военно-морской клинический госпиталь Министерства обороны Российской Федерации» (г. Севастополь) — проводятся исследования по тематике: «Гнойно-септические осложнения боевой раны».

9. КГБУЗ «Красноярский краевой госпиталь для ветеранов войн» (г. Красноярск) — проводятся исследования по оценке эффективности ЛП «ТАМЕРОН» в лечении и реабилитации по направлениям: хирургия, неврология, реабилитология.

10. ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр «Красноярский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук» (г. Красноярск) — проводятся исследования по теме: «Влияние лекарственного препарата **ТАМЕРОН®** (аминодигидрофталазиндион натрия) на митохондриальную дисфункцию клеток иммунной системы».

РЕКОМЕНДАЦИИ

ЛП **TAMERON**[®] включен в клинический протокол лечения детей с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы.


ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 12 » 12, 2022 г. № 960


Об утверждении
Клинического протокола
лечения детей
с новой коронавирусной
инфекцией (COVID-19),
находящихся на стационарном
лечении в медицинских
организациях государственной
системы здравоохранения
города Москвы

В целях совершенствования организации оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19

ПРИКАЗЫВАЮ:


1. Утвердить Клинический протокол лечения детей с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы.
2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих стационарную медицинскую помощь детям с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, обеспечить неукоснительное исполнение настоящего приказа.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Токарева А.С.**

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы


 А.И. Хрипун

Документ зарегистрирован № 01-01-960 от 12.12.2022. Головин И.В. (Департамент здравоохранения города Москвы)
Сторона 1 из 16. Сторона 1 из 16.


СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист по инфекционным болезням
Федерального медико-биологического агентства
В.В. Никифоров
 2022г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства
И.И. Давыдов
 2022г.

СОГЛАСОВАНО

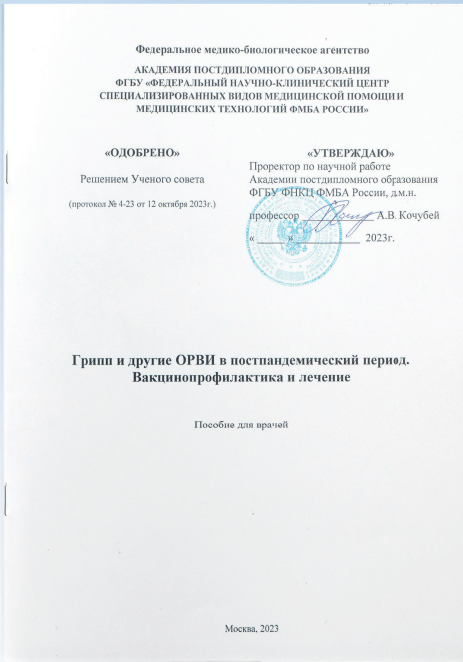
Главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике
Федерального медико-биологического агентства
И.Л. Бондаренко
 2022г.

**Грипп и другие ОРВИ
в период продолжающейся пандемии COVID-19:
профилактика и лечение.**

Методические рекомендации

Москва 2022 г.

ЛП **TAMERON**[®] включен в методические рекомендации Федерального медико-биологического агентства «Грипп и другие ОРВИ в период продолжающейся пандемии COVID-19: профилактика и лечение», 2022 г.

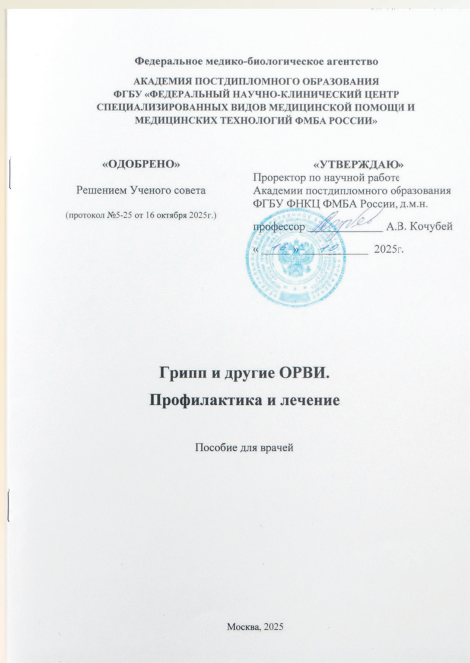
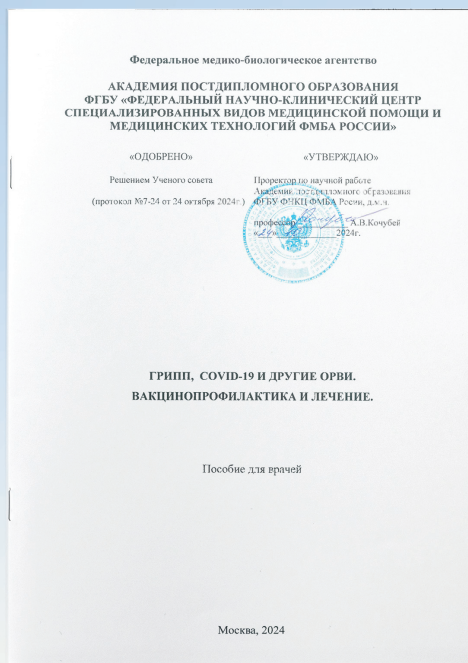


ЛП **ТАМЕРОН**[®] включен в пособие для врачей Федерального медико-биологического агентства «Грипп и другие ОРВИ в постпандемический период. Вакцинопрофилактика и лечение», 2023 г.

ЛП **ТАМЕРОН**[®] включен в учебное пособие «Иммунореабилитация больных, перенёсших COVID-19», 2023г.



ЛП **TAMERON**[®] включен в пособие для врачей Федерального медико-биологического агентства «Грипп, COVID-19 и другие ОРВИ. Вакцинопрофилактика и лечение», 2024г.



ЛП **TAMERON**[®] включен в пособие для врачей Федерального медико-биологического агентства «Грипп и другие ОРВИ. Профилактика и лечение», 2025г.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ТАМЕРОН®

при лечении и профилактике COVID-19
и постковидного синдрома



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ТАМЕРОН®

при лечении и профилактике
заболеваний дыхательных путей
и ЛОР-органов



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ТАМЕРОН®

при лечении и профилактике
гинекологических заболеваний



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ТАМЕРОН®

при лечении и профилактике
урологических заболеваний



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ТАМЕРОН®
при лечении и профилактике
заболеваний
желудочно-кишечного тракта



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ТАМЕРОН®
в ортопедии



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ТАМЕРОН®
при гнойно-септических
патологиях



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ТАМЕРОН®
в хирургии



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ТАМЕРОН®
при лечении и профилактике
заболеваний
вирусной этиологии



Автономная некоммерческая организация
“Институт инженерной физики”

142210, Московская обл., г.о. Серпухов,
г. Серпухов, Большой Ударный пер., д. 1А, стр.1;

тел.: +7 (4967) 35 31 93 (доб. 647, 671),
+7 (4967) 35 44 20 (факс);

<https://iifrf.ru>
<https://tameron.ru>

Приобрести
ТАМЕРОН®




СТОЛЕТУКА

www.stoletika.ru
info@stoletika.ru
+7 (4967) 12-83-32
+7 (926) 074-31-25

Издание 7
Подписано в печать: 17.07.2026