



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

28.02.2013 № 044-199/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Миакальцик

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Новартис Фарма» по вопросу отзыва лекарственного препарата Миакальцик (МНН: кальцитонин), спрей назальный 200 МЕ/доза, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, с российского рынка.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Д.А. Чижова
(499) 5780263



Широкова О.В.
Директор департамента
по выводу препаратов
на рынок

ООО Новартис Фарма
115035, ул. Садовническая, д. 82, стр.2
Телефон (495) 967-12-70
Факс (495) 967-12-68

*Всем заинтересованным лицам
Приложение №1 к письму №44/ОК-2013 от 20.02.2013*

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего сведения, что в феврале 2013 г. Европейское агентство по оценке лекарственных средств завершило анализ пользы и рисков, связанных с применением лекарственного препарата кальцитонин (в частности, Миакальцик[®], спрей назальный 200 МЕ/доза, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария).

Европейское агентство пришло к выводу о том, что данные клинических исследований указывают на небольшое, но значительное увеличение риска развития злокачественных новообразований у пациентов, получающих кальцитонин в течение длительного времени. По результатам оценки, проведенной Комитетом Европейского агентства, препарат Миакальцик[®], спрей назальный 200 МЕ/доза, более не рекомендован к применению по показанию остеопороз в Евросоюзе.

В связи с этим ООО «Новартис Фарма» проинформировало Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения РФ письмом соответствующего содержания (исх. № 362 ОК/2012 от 10.09.2012 г.), а также дополнительно 25.09.2012 г. (исх. № 371 ОК/2012 от 20.09.2012 г.).

Компания также пересмотрела инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения препарата Миакальцик[®], спрей назальный 200 МЕ/доза, и представила на рассмотрение в Министерство Здравоохранения Российской Федерации (вх. № 427158 от 07 августа 2012 г.). Представленные изменения исключали из показаний «Лечение постменопаузального остеопороза», содержали рекомендацию для врачей назначать кальцитонин на минимально возможный срок и были направлены на снижение потенциального риска.

Обращаем Ваше внимание, что экспертиза представленного досье в настоящее время завершена и 11 декабря 2012 г. Министерство Здравоохранения РФ приняло отрицательное решение в отношении внесения в инструкцию по медицинскому применению данного

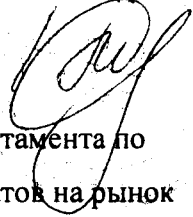
Широкова О.В.
Директор департамента
по выводу препаратов
на рынок

ООО Новартис Фарма
115035, ул. Садовническая, д. 82, стр.2
Телефон (495) 967-12-70
Факс (495) 967-12-68

изменения. Согласно решению, медицинское применение лекарственного препарата Миакальцик[®], спрей назальный 200 МЕ/доза, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, невозможно.

Компания «Новартис Фарма» придает огромное значение безопасности пациентов и надлежащему применению своих лекарственных препаратов, и в связи с этим и по рекомендации органов здравоохранения отзывает все серии лекарственного препарата Миакальцик[®], спрей назальный 200 МЕ/доза, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, с Российского рынка.

Широкова О.В.


Директор департамента по
выводу препаратов на рынок
ООО «Новартис Фарма»