



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 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

17 ОКТ 2013 № 16-12/00/13

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата Луцентис

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 ООО «Новартис Фарма» относительно правильного использования лекарственного препарата «Луцентис, раствор для внутриглазного введения 10 мг/мл», серии S003, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



О.В. Широкова
Директор Департамента
вывода препаратов на рынок
ООО «Новартис Фарма»

ООО «Новартис Фарма»
Российская Федерация
115035, Москва
Садовническая ул., 82/2
Телефон (495) 967 12 70
Факс (495) 967 12 68

Всем заинтересованным лицам
Исх. №204/ОК–2013 от 12.08.2013

Уважаемые господа!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам своё почтение и сообщает, что фактический объем препарата Луцентис, раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл, во флаконе составляет 0,23 мл. Превышение объема, необходимого для однократной инъекции (0,05 мл), обусловлено техническими причинами.

Учитывая «мертвые объемы» игл, фильтра и шприца (в комплекте с флаконом предусмотрена игла, снабженная фильтром, для извлечения содержимого из флакона, шприц, а также игла для инъекций), в соответствии с Европейской и Американской Фармакопеями компанией – разработчиком был рассчитан оптимальный объем наполнения флаконов не менее 0,2 мл (номинальный объем).

Только данный объем гарантирует максимально эффективную и безопасную доставку необходимого объема препарата (разовая и терапевтическая доза Луцентиса) – 0,05 мл – в стекловидное тело.

Также сообщаем Вам о недопустимости использования одного флакона ранибизумаба у нескольких пациентов во избежание контаминации и развития бактериальных осложнений, зачастую приводящих к полной утрате зрительных функций.

Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата, в инструкции препарата Луцентис указано, что содержимое одного флакона препарата Луцентис следует использовать для проведения только одной интравитреальной инъекции.

С уважением,
Широкова О.В.
Директор Департамента вывода
препаратов на рынок ООО «Новартис Фарма»

