



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2246836

Субъекты обращения
лекарственных средств

31.08.2018 № Одм-2418/18

На № _____ от _____

Об изменении инструкций по
медицинскому применению
линейных гадолиний-содержащих
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством организации и проведения фармаконадзора в соответствии со статьей 66 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 62 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» решение Минздрава России от 15 августа 2018 года о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению линейных гадолиний-содержащих лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями: гадопентетовая кислота, гадодамид, гадоверсетамид, гадоксетовая кислота, гадобеновая кислота, принятое Минздравом России по результатам фармаконадзора.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Заявителям регистрации и
производителям линейных
гадолиний - содержащих
лекарственных препаратов

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,

Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

15.08.2018 № 20-3/1541
На № 2092130 от 07.08.2018

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 07.08.2018 № 2092130 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в раздел «Особые указания» инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации линейных гадолиний - содержащих лекарственных препаратов с МНН: гадопентетовая кислота, гадодамид, гадоверсетамид, гадоксетовая кислота, гадобенновая кислота, применяемых в качестве контрастных средств, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 07.08.2018 № 2092130 на 1 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

06 АВГ 2018 № 13473

На № _____ от _____

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А. Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения линейных гадолиний-содержащих лекарственных препаратов с МНН: гадопентетовая кислота, гадодамид; гадоверсетамид, гадоксетовая кислота, гадобеновая кислота, применяемых в качестве контрастных средств, была выявлена необходимость, с целью унификации и включения в инструкцию по применению лекарственных препаратов в раздел «Особые указания», помимо информации согласно информационному письму МЗ РФ № 20-3/1748 от 23.10.2017 дополнения раздела «Особые указания», следующими сведениями:

1. «Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов

Минздрав России



2092130

07.08.18

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04