



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



2281307

Субъекты обращения
лекарственных средств

08.02.2019 № Одч-359/19

На № _____ от _____

Об отмене государственной
регистрации лекарственного
препарата Зарквин

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 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» решение Минздрава России от 4 февраля 2019 года об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Зарквин (МНН: гатифлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг (регистрационное удостоверение ЛСР-003687/09 от 23.11.2009 выдано Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Индия), и исключения его из государственного реестра лекарственных средств, принятое Минздравом России по результатам фармаконадзора.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ-
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

04.02.2019 № 20-3/169
На № 01-60180/18 от 27.12.2018

Плетхико Фармасьютикалз Лтд.,
Индия

Dharavara, Kalaria-453001, Indore,
(M.P.), India

**Решение об отмене государственной
регистрации лекарственного препарата
и исключении его из государственного
реестра лекарственных средств**

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата (регистрационное удостоверение ЛСР-003687/09 от 15.05.2009 выдано Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Индия):

Зарквин

(торговое наименование лекарственного препарата)

Гатифлоксацин

(международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Индия

Dharavara, Kalaria-453001, Indore (M.P.), India

(наименование и адрес места нахождения производителя лекарственного препарата)

на основании заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гатифлоксацин в лекарственных формах для перорального применения, поступившего письмом Роздравнадзора от 27.12.2018 № 01-60180/18.

Приложение: указанные документы на 10 л. в 1 экз.

Д.В. Костенников



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.12.2018 № 01-60180/18

На № _____ от _____

О медицинском применении
лекарственных препаратов
гatifлоксацина в лекарственных
формах для перорального применения

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения) посредством организации и проведения фармаконадзора рассмотрела в пределах установленной компетенции текущие данные по эффективности и безопасности лекарственных препаратов гatifлоксацина в лекарственных формах для перорального применения и направляет в Минздрав России Заключение об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гatifлоксацин в лекарственных формах для перорального применения.

- Приложение:
1. Заключение об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов для медицинского применения с МНН гatifлоксацин на 4 л. в 1 экз.
 2. Заключение о соотношении польза-риск лекарственных препаратов гatifлоксацина ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора на 4 л. в 1 экз.
 3. Письмо ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России на 1 л. в 1 экз.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E0E680E81119A5FBD3BE8E
Владелец Мурашко Михаил Альбертович
Действителен с 21.08.2018 по 21.08.2019

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 08.02.2019 № Одч-359/19

Заключение об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием гатифлоксацин в лекарственных формах для перорального применения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 г. №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» рассмотрела актуальные данные по безопасности применения лекарственных препаратов гатифлоксацина и сообщает следующее.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 12.12.2018 в Российской Федерации в зарегистрировано два препарата с МНН гатифлоксацин для системного применения:

1. Гатиспан таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг и 400 мг, производства Люпин Лтд., Индия (регистрационное удостоверение ЛСР-009402/09 от 23.11.2009г, заявитель государственной регистрации ОАО «Мосфарм»);

2. Зарквин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг и 400мг, производства Плетхико Фармасьютикалз Лтд, Индия регистрационное удостоверение ЛСР-003687/09 от 15.05.2009 заявитель государственной регистрации Плетхико Фармасьютикалз Лтд, Индия).

Согласно инструкциям по медицинскому применению, указанные лекарственные препараты применяются для терапии внебольничной пневмонии и обострений хронического бронхита, вызванных чувствительными к гатифлоксацину микроорганизмами. Инструкции по медицинскому применению указанных лекарственных средств содержат сведения о возможности развития гипо- или гипергликемии, а также сахарного диабета (в пределах 0,1%-0,3% случаев).

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 октября 2015 г. №39263) Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в обязательном порядке предоставляемых организациями, осуществляющими производство и ввоз лекарственных средств. Данное положение приказа вступило в силу с 15 января 2016 года. Для сбора и обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в подсистему «Выборочный контроль» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее АИС).

Согласно данным АИС Росздравнадзора сведений о поступлении в гражданский оборот лекарственных препаратов гатифлоксацина в лекарственных формах для перорального применения с 15.01.2016 по настоящее время не поступало.

По сведениям АИС Росздравнадзора, за период с 01.01.2009 по настоящее время в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 6 сообщений о развитии нежелательных реакций, возможно связанных с применением лекарственных препаратов гатифлоксацина. Из них 5 первичных сообщений, одно содержит дополнительную информацию о ранее выявленной реакции.

Две выявленные реакции развились на фоне применения лекарственного препарата Гатиспан (аллергические реакции в виде затруднения дыхания, крапивницы, кожного зуда, завершившиеся выздоровлением пациентов), а также, две – при использовании лекарственного препарата Зарквин (развитие гипогликемии на фоне применения лекарственного препарата Зарквин, разрешившейся выздоровлением пациента и реакция в виде тошноты и рвоты, также завершившаяся выздоровлением без последствий).

Еще одна нежелательная реакция развилась в ходе клинического исследования лекарственного препарата гатифлоксацина производства ЗАО «Макиз-Фарма» по протоколу «Открытое несравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Гатифлоксацин» таблетки 200 мг у пациентов с инфекционным обострением хронического бронхита (спонсор исследования ЗАО «Макиз-Фарма»). Данная реакция являлась летальной. Смерть пациента наступила вследствие развития рецидива бронхолегочной инфекции или суперинфекции спустя 5 суток после отмены антибиотика. Причинно-следственная связь между летальным исходом и применением препарата расценена как «условная».

Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов Гатиспан (от 21.12.2012 за период с 01.09.2009 по 20.12.2012) и Зарквин (от 05.03.2012 за период 2009-2011 гг.) не содержат информации о выявлении нежелательных реакций в виде дисгликемии у пациентов, получавших данное лекарственное средство.

Изолированный анализ информации о нежелательных реакциях на препараты гатифлоксацина, полученный от отечественных субъектов обращения лекарственных средств, не позволяет достоверно оценить влияние вероятности развития нарушений толерантности к глюкозе на фоне их использования на общее соотношение пользы и риска их применения в популяции российских пациентов.

Согласно анализу информации о зарубежных регуляторных решениях, разработчик оригинального препарата гатифлоксацина, Tequin, компания Bristol-Myers Squibb в 2006 году отозвал данное лекарственное удостоверение с рынка США по причине рисков развития дисгликемии. Впоследствии Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) отозвало с рынка воспроизведенные лекарственные препараты гатифлоксацина.¹

Также анализ информации зарубежных регуляторных агентств не обнаружил данных о наличии регистрации лекарственных препаратов гатифлоксацина для

¹ <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/cd07129-n.pdf>

системного применения в странах ЕС, Канаде, Австралии. Обращение лекарственных препаратов гatifлоксацина прекращено в Индии в 2011 году.²

Согласно опубликованными материалами Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), основанием для отзыва разработчиком оригинальных препаратов гatifлоксацина с рынка США явились результаты анализа спонтанных сообщений, поступивших в FDA, данные научных публикаций, а также результаты собственных исследований разработчика, подтвердивших повышенный риск развития дисгликемии на фоне применения гatifлоксацина.³

По данным неинтервенционного ретроспективного исследования «случай-контроль» Park-Wyllie, Juurlink и др., упомянутого в публикации FDA, применение гatifлоксацина в амбулаторной практике сопровождалось повышенным риском развития требующей госпитализации гипогликемии или гипергликемии на фоне терапии гatifлоксацином в сравнении с макролидами и фторхинолонами.⁴ Необходимо отметить, что исследователями не были выявлены дополнительные факторы риска развития нарушений толерантности к глюкозе, идентификация которых могла бы исключить применение препарата в уязвимых группах населения.

Также в научной литературе были опубликованы данные о случаях развития дисгликемии на фоне применения гatifлоксацина у пожилых пациентов.⁵

Одновременно необходимо отметить, что лекарственные препараты гatifлоксацина упоминаются в Методических рекомендациях ВОЗ по лечению мультирезистентного туберкулёза, однако их использование ограничено случаями недоступности других фторхинолонов последних поколений (см. Рекомендации ВОЗ по управлению программами лечения мультирезистентного туберкулеза⁶ и Справочник к указанным рекомендациям.⁷

Росздравнадзором было запрошено мнение главного внештатного специалиста-фтизиатра Минздрава России, профессора И.А. Васильевой. Согласно ответа ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России «в соответствии с приказом Минздрава России от 29.12.2014 №951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», а также в соответствии с «Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» и «Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя» Российского общества фтизиатров, гatifлоксацин не включен в

² <http://www.thehindu.com/news/national/article1551233.ece>

³ <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/cd07129-n.pdf>

⁴ Park-Wyllie LY, Juurlink DN, Kopp A, et al. Outpatient gatifloxacin therapy and dysglycemia in older adults. *N Eng J Med* 2006; <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa055191>

⁵ Zvonar R. Gatifloxacin-induced dysglycemia. *Am J Health Syst Pharm*. 2006 Nov 1; 63(21):2087-92, Yip C, Lee AJ. Gatifloxacin-induced hyperglycemia: a case report and summary of the current literature. *Clin Ther*. 2006 Nov; 28(11):1857-66.

⁶ Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2008, http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf?ua=1

⁷ Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2014, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf?ua=1&ua=1

перечень препаратов, применяемых для лечения туберкулеза, и не используется во фтизиатрической практике» (прилагается).

В связи с изложенным, учитывая невозможность идентификации факторов, увеличивающих частоту риска развития дисгликемии на фоне применения гатифлоксацина, тяжесть выявленных нарушений толерантности глюкозы, принимая во внимание отсутствие достаточной отечественной информации по безопасности данных лекарственных средств, основываясь на сведениях о зарубежных регуляторных решениях и научных публикаций, а также, принимая во внимание, что в Российской Федерации гатифлоксацин не включен в клинические рекомендации по лечению туберкулеза и не используется во фтизиатрической практике, согласно заключению ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (прилагается) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения полагает, что возможный риск применения зарегистрированных парентеральных лекарственных препаратов гатифлоксацина по показаниям, указанным в их инструкциях по медицинскому применению превышает возможную пользу.

В связи с изложенным Росздравнадзор считает целесообразным рекомендовать рассмотреть вопрос отмены государственной регистрации лекарственных препаратов гатифлоксацина на территории Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 1 статьи 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственная регистрация лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием гатифлоксацин в лекарственных формах для перорального применения, подлежит отмене.

Руководитель Центра Фармаконадзора
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора



В.А. Поливанов

Заместитель начальника управления
- начальник отдела организации
фармаконадзора Управления организации
государственного контроля качества
медицинской продукции Росздравнадзора



С.В. Глаголев

Врио начальника Управления организации
государственного контроля качества
медицинской продукции Росздравнадзора



А.А. Трапкова



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения»

(ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

ОГРН 1027739708963, ИНН: КПП 7734234028-77041001, ОКПО 33815149

109074, г. Москва, Славянская пл., дом 4-строение 1, телефон 698-17-51 / 628-01-45

17.12.2018

№ 31-13 ф / 5045

На № _____

Заключение о соотношении польза-
риск лекарственных препаратов
гatifлоксацина

Врио Начальника Управления
организации государственного
контроля качества медицинской
продукции
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

А.А. Трапковой

Уважаемая Алла Аркадьевна!

Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в рамках исполнения приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 г. №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» рассмотрел актуальные данные по безопасности применения препаратов гatifлоксацина и сообщает следующее.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 17.12.2018 г. в Российской Федерации в зарегистрировано два лекарственных препарата с МНН гatifлоксацин для системного применения:

1. Гатиспан; таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг и 400 мг, производства Люпин Лтд., Индия; (регистрационное удостоверение ЛСР-009402/09 от 23.11.2009г, заявитель государственной регистрации ОАО «Мосфарм»).

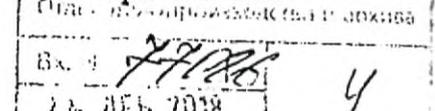
2. Зарквин; таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг и 400мг, производства Плетхико Фармасьютикалз Лтд, Индия (регистрационное удостоверение ЛСР-003687/09 от 15.05.2009 заявитель государственной регистрации Плетхико Фармасьютикалз Лтд, Индия).

Согласно инструкциям по медицинскому применению, указанные лекарственные препараты применяются для терапии внебольничной пневмонии и обострений хронического бронхита, вызванных чувствительными к гatifлоксацину микроорганизмами.

Инструкции по медицинскому применению указанных лекарственных средств содержат сведения о возможности развития гипо- или гипергликемии, а также сахарного диабета (в пределах 0,1%-0,3% случаев).

По сведениям Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора за период с 01.01.2009 по настоящее время в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 6 сообщений о развитии нежелательных реакций, возможно связанных с применением лекарственных

А.А. Трапкова



препаратов гатифлоксацина. Из них, 5 сообщений являлись первичными, а одно содержало дополнительную информацию о ранее выявленной реакции.

Две выявленные реакции развились на фоне применения лекарственного препарата Гатиспан, две – при использовании лекарственного препарата Зарквин.

Еще одна нежелательная реакция развилась в ходе клинического исследования лекарственного препарата гатифлоксацина производства ЗАО «Макиз-Фарма» по протоколу «Открытое несравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Гатифлоксацин» таблетки 200 мг у пациентов с инфекционным обострением хронического бронхита (спонсор исследования ЗАО «Макиз-Фарма»). Данная реакция являлась летальной. Смерть пациента наступила вследствие развития рецидива бронхолегочной инфекции или суперинфекции спустя 5 суток после отмены антибиотика. Причинно-следственная связь между летальным исходом и применением препарата расценена как «условная».

В двух случаях при применении препарата Гатиспан наблюдались аллергические реакции в виде затруднения дыхания, крапивницы, кожного зуда, завершившиеся выздоровлением пациентов.

За указанный период в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило два сообщения о нежелательных реакциях на фоне применения лекарственного препарата Зарквин, из которых в одном случае отмечено развитие гипогликемии, разрешившейся выздоровлением пациента.

Периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов Гатиспан (от 21.12.2012 за период с 01.09.2009 по 20.12.2012) и Зарквин (от 05.03.2012 за период 2009-2011 гг.) не содержат информации о выявлении нежелательных реакций в виде дисгликемии у пациентов, получавших данное лекарственное средство.

Изолированный анализ информации о нежелательных реакциях на препараты гатифлоксацина, полученной от отечественных субъектов обращения лекарственных средств, не позволяет достоверно оценить влияние вероятности развития нарушений толерантности к глюкозе на фоне их использования на общее соотношение пользы и риска их применения в популяции российских пациентов.

Согласно анализу информации о зарубежных регуляторных решениях, разработчик оригинального препарата гатифлоксацина, Tequin, компания Bristol-Myers Squibb в 2006 году отозвал данное лекарственное средство с рынка США по причине рисков развития дисгликемии. Впоследствии Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) отозвало с рынка воспроизведенные лекарственные препараты гатифлоксацина (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/cd07129-n.pdf>).

ЦМЭБРИЛС не обнаружил данных о наличии регистрации лекарственных препаратов гатифлоксацина для системного применения в странах ЕС, Канаде, Австралии. Обращение лекарственных препаратов гатифлоксацина прекращено в Индии в 2011 году (<http://www.thehindu.com/news/national/article1551233.ece>).

Согласно опубликованным материалам Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), основанием для отзыва разработчиком оригинальных препаратов гатифлоксацина с рынка США явились результаты анализа спонтанных сообщений, поступивших в FDA, данные научных публикаций, а также результаты собственных исследований разработчика, подтвердивших повышенный риск развития дисгликемии на фоне применения гатифлоксацина (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/cd07129-n.pdf>).

По данным неинтервенционного ретроспективного исследования «случай-контроль» Park-Wyllie, Juurlink и др., упомянутого в публикации FDA, применение гатифлоксацина в амбулаторной практике сопровождалось повышенным риском развития требующей госпитализации гипогликемии или гипергликемии на фоне терапии гатифлоксацином в сравнении с макролидами и фторхинолонами (Park-Wyllie LY, Juurlink DN, Kopp A, et al. Outpatient gatifloxacin therapy and dysglycemia in older adults. *N Engl J Med* 2006; <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa055191>). Необходимо отметить, что исследователями не были выявлены дополнительные факторы риска развития нарушений толерантности к глюкозе, идентификация которых могла бы исключить применение препарата в уязвимых группах населения.

Также в научной литературе были опубликованы данные о случаях развития дисгликемии на фоне применения гатифлоксацина у пожилых пациентов (Zvonar R. Gatifloxacin-induced dysglycemia. *Am J Health Syst Pharm*. 2006 Nov1;63(21):2087-92, Yip C, Lee AJ. Gatifloxacin-induced hyperglycemia: a case report and summary of the current literature. *Clin Ther*. 2006 Nov;28(11):1857-66.).

Одновременно, необходимо отметить, что лекарственные препараты гатифлоксацина упоминаются в Методических рекомендациях ВОЗ по лечению мультирезистентного туберкулёза, однако их использование ограничено случаями недоступности других фторхинолонов последних поколений (см. Рекомендации ВОЗ по управлению программами лечения мультирезистентного туберкулеза (Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2008, http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf?ua=1) и Справочник к указанным рекомендациям (Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2014, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf?ua=1&ua=1).

При этом, как следует из письма директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России, главного внештатного специалиста-фтизиатра МЗ РФ, профессора И.А. Васильевой, «В соответствии с приказом Минздрава России от 29.12.2014 №951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», а также в соответствии с «Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» и «Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя» Российского общества

фтизиатров, гатифлоксацин не включен в перечень препаратов, применяемых для лечения туберкулеза, и не используется во фтизиатрической практике» (вх. Росздравнадзора №53277 от 11.09.2018 г.).

В связи с изложенным, учитывая невозможность идентификации факторов, увеличивающих частоту риска развития дисгликемии на фоне применения гатифлоксацина, тяжесть выявленных нарушений толерантности глюкозы, принимая во внимание отсутствие достаточной отечественной информации по безопасности данных лекарственных средств, основываясь на научных публикациях и сведениях о зарубежных регуляторных решениях, а также принимая во внимание, что в Российской Федерации гатифлоксацин не включен в клинические рекомендации по лечению туберкулеза и не используется во фтизиатрической практике, Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора полагает, что возможный риск применения зарегистрированных парентеральных лекарственных препаратов гатифлоксацина по показаниям, указанным в их инструкциях по применению, превышает возможную пользу.

В связи с этим, Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора считает целесообразным рекомендовать рассмотреть вопрос отмены государственной регистрации лекарственных препаратов гатифлоксацина на территории Российской Федерации.

Генеральный директор



К.Ю. Беланов



1374666

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ФТИЗИОПУЛЬМОЛОГИИ
И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
127473 г. Москва, ул. Достоевского, д. 4., к. 2
тел. (495) 681-84-22, факс (495) 681-59-88
ОГРН 1026605629412
ИНН/КПП 6663025890/771501001
E-mail: tbcripp@mail.ru
16.08.2018 2018 № 01.02-08/ *16.08.2018*

Руководителю
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

В ответ на Ваш запрос от 17.05.2018 от 28.08.2018 № 01-21551/18 о порядке применения во фтизиатрической практике лекарственных препаратов гатифлоксацина сообщаю следующее.

В соответствии с приказом Минздрава России от 29.12.2014 № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», а также в соответствии с «Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» и «Федеральными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя» Российского общества фтизиатров, гатифлоксацин не включен в перечень препаратов, применяемых для лечения туберкулеза, и не используется во фтизиатрической практике.

Директор,
главный внештатный специалист
фтизиатр Минздрава России,
профессор, д.м.н.

С уважением,
И.А. Васильева

И.А. Васильева

Казаков А.В.
+7 (925) 466-66-38

А.А. Трапкова

Росздравнадзор Управления делами Отдел лекарственного производства и архива	
Вх. <i>53274</i>	<i>1</i>
11 СЕН 2018	листов