



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

08.04.2019 № Одм - 973/19

На № _____ от _____



2274195

Заявителям государственной
регистрации и производителям
лекарственных препаратов с
международным непатентованным
наименованием менадиона натрия
бисульфит

О внесении изменений в инструкции
по медицинскому применению
лекарственных препаратов с
международным непатентованным
наименованием менадиона натрия
бисульфит

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2019 №20-3/449 всем держателям регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием менадиона натрия бисульфит необходимо внести изменения в инструкции по медицинскому применению данных лекарственных препаратов согласно опыту их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием менадиона натрия бисульфит в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье на указанный лекарственный препарат в соответствии с письмом Минздрава России от 21.03.2019 №20-3/449 (прилагается).

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 05.06.2019, по электронной почте GorelovKV@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой письма на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

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

21.03.2019 № 20-3/449

На № 2-35201 от 18.03.2019

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества менадиона натрия
бисульфит

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 18.03.2019 № 2-35201
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных
средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции
по применению зарегистрированных в Российской Федерации
лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в
качестве действующего вещества менадиона натрия бисульфит, согласно
актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 18.03.2019 № 2-35201
на 2 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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

15 МАР 2019 № 5649

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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



№2-35201 от 18.03.2019



DZ137717

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества менадиона натрия бисульфит, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Противопоказания» дополнительно указать: «Беременность и период грудного вскармливания» (и – при необходимости – удалить соответствующую информацию из раздела «С осторожностью»).

2. В разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» привести текст в следующей редакции:

«В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие менадиона натрия бисульфита на плод. Контролируемые исследования применения препарата Викасол у беременных не проводились. Применение менадиона натрия бисульфита при беременности в период родов противопоказано (риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного).

Данные о выделении менадиона натрия бисульфита в грудное молоко отсутствуют. На время применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание».

3. Из раздела «Особые указания» удалить информацию о применении препарата в III триместре беременности.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов