



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



08.06.2020 № 014 - 1056 /20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов метформина

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов с международным
непатентованным наименованием
«метформин»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 03.10.2019 №02И-2406/19 сообщает о новых данных, связанных с безопасностью лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (МНН) «метформин».

Агентством по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) 28.05.2020 на официальном сайте размещена информация (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-alerts-patients-and-health-care-professionals-nitrosamine-impurity-findings-certain-metformin>), что в результате проведенного исследования выявлено высокое содержание примеси N-нитрозодиметиламина (N-Nitrosodimethylamine; NMDA) в препаратах метформина пролонгированного высвобождения (extended-release, ER), отпускаемых по рецепту, которые применяются для контроля высокого уровня сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (по данным FDA предел потребления NMDA в лекарственных препаратах составляет 96 нанограммов в день). FDA сообщает, что в настоящее время содержание NMDA не выявлено в препаратах метформина немедленного высвобождения (IR) (наиболее часто назначаемый тип метформина) и в субстанции метформина. FDA рекомендовано пяти компаниям (Amneal Pharmaceuticals, Actavis Pharma Inc., Apotex Corp., Lupin Pharma, и Marksans Pharma Limited) отозвать выпускаемые препараты метформина пролонгированного высвобождения.

FDA указывает, что пациенты с сахарным диабетом 2 типа могут столкнуться с рисками для здоровья, если они перестанут принимать назначенный им препарат метформина, и рекомендует пациентам продолжить принимать препарат метформина, проконсультироваться с врачом для определения замены, а врачам - назначать метформин, если это клинически целесообразно.

FDA и Европейским директором по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) продолжается планомерная работа по выявлению и нормированию содержания примесей нитрозаминов, в том числе NMDA.

Информация об используемых методиках по определению NMDA размещена на сайте FDA (<https://www.fda.gov/media/134914/download>) и сайте EDQM (<https://www.edqm.eu/en/ad-hoc-projects-omcl-network#Methods%20for%20determination%20of%20nitrosamines%20in%20metformin>).

По данным государственного реестра лекарственных средств в Российской Федерации зарегистрировано 20 лекарственных препаратов с МНН «метформин», которые выпускаются российскими и зарубежными производителями в лекарственных формах: «таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой».

В связи с наличием риска воздействия на пациентов неприемлемыми уровнями примеси NMDA Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений на препараты с МНН «метформин» в лекарственных формах «таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой» провести анализ наличия NMDA в указанных препаратах и рассмотреть вопрос об их дальнейшем обращении на территории Российской Федерации.

Информацию о принятых мерах направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок до 01.07.2020 по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru.



А.В.Самойлова