



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

09.11.2022 № 014 ~ 1157/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкции  
по применению лекарственных  
препаратов, содержащих бортезомиб



2542503

Держателям регистрационных  
удостоверений и производителям  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества  
бортезомиб

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 21.10.2022 № 25-6/10587 о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества бортезомиб, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов бортезомиба в возможно короткие сроки рассмотреть вопрос о подготовке и представлении в Минздрав России комплекта документов и данных, необходимых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на указанные лекарственные препараты, согласно письму от 21.10.2022 № 25-6/10587 (прилагается).

О принятом решении, а также о реализованных мероприятиях просим до 30.12.2022 информировать Росздравнадзор по электронной почте на адрес: YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru с последующим досылом на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**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

21.10.2022 № 25-6/10587

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
активного вещества бортезомиб**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 28.09.2022 № 22800 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши, зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве активного вещества бортезомиб, согласно актуальной информации об опыте клинического применения бортезомиба и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 2-60275/22.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 28.09.2022 № 22800 на 2 л.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

Сазонов А.Д.  
(495) 627 24 00, доб. 2037



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

28 СЕН 2022

№

22-100

На №

от

Минздрав России



№2-187586 от 28.09.2022

### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве активного вещества бортезомиб, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты бортезомиба, в инструкциях по применению (ИМП), общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП), листках-вкладышах (ЛВ) которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения бортезомиба. Согласно актуальной информации по безопасности применения бортезомиба и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 №02-60275/22 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Побочное действие» ИМП и раздел 4.8 ОХЛП дополнить в пункт «Нарушения со стороны нервной системы»:

«очень редко – синдром Гийена-Барре<sup>#</sup>, демиелинизирующая полинейропатия<sup>#</sup>».

<sup>#</sup> - пострегистрационный опыт применения.

В раздел 4 ЛВ дополнить:

«Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

Симметричные мышечная слабость, ощущения покалывания и снижение чувствительности сначала в ногах, затем в руках, лице; в тяжелых случаях возможна полная потеря чувствительности и обездвиживание (паралич) с нарушением дыхания - признаки аутоиммунного поражения периферических нервов (синдром Гийена-Барре; демиелинизирующая полинейропатия)».

С уважением,  
Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов