



2445591

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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

21.05.2021 № 024-652/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Менопур® Мультидоза  
(МНН – Менотропины)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Ферринг Фармасетикалз» о новых данных по безопасности и планируемом внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Менопур® Мультидоза (Менотропины), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ+600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ+1200 МЕ ЛГ.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Исх. № 87/2021-05 от 18.05.2021г.

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз» выражает Вам своё почтение и информирует о планируемых изменениях в тексте инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат **Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ.**

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения, что планируются следующие редакционные правки в раздел «Способ применения и дозы. Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ» текущей версии Инструкции по медицинскому применению при назначении препарата Менопур® Мультидоза совместно с антагонистами ГнРГ в случае, если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ.

Текущая редакция	Новая редакция
Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи, лечение препаратом Менопур® Мультидоза следует назначать примерно через 2 недели после начала лечения агонистами ГнРГ. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, введение препарата Менопур® Мультидоза следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла совместно с антагонистами ГнРГ.	Согласно протоколу применения агонистов ГнРГ в соответствии с принципом обратной связи лечение препаратом Менопур® Мультидоза следует назначать примерно через 2 недели после начала лечения агонистами ГнРГ. В цикле с антагонистами ГнРГ введение препарата Менопур® Мультидоза следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла.

Компания обращает внимание, что на текущий момент внесение данных изменений невозможно ввиду прохождения обязательной процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат **Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ** в соответствие с требованиями Евразийского Экономического Союза согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Компания обращает внимание, что текст в новой редакции будет включен в соответствующие разделы листка-вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата после их утверждения в рамках процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствие с требованиями Союза. Описанные выше текущая и новая редакция основываются на тексте одобренной на текущий момент в Российской Федерации Инструкции по медицинскому применению.

Компания обязуется проинформировать специалистов в области здравоохранения о фактах подачи регистрационного досье на экспертизу с целью внесения изменения в Инструкцию по медицинскому применению в Министерство Здравоохранения РФ и дальнейшем одобрении предлагаемых правок посредством публикации информационных писем на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

#### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственного препарата **Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ** Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанного препарата.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. Представительство Компании в Российской Федерации

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4

Тел.: +7 (495) 287-0343

Факс: +7 (495) 287-0342

Электронная почта: SafetyMailboxRussia@ferring.com

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.