

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

11 СЕН 2023

№ 17604

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо



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

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, содержащие в качестве действующего вещества кеторолак, в инструкциях по применению которых, содержатся данные, не соответствующие актуальной информации об опыте клинического применения.

Согласно международному опыту применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества кеторолак и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 16.08.2023 № 02-46645/23), Владельцам РУ лекарственных препаратов с МНН кеторолак, необходимо оценить наличие данной информации в действующих инструкциях по медицинскому применению. При отсутствии указанной информации (в инструкциях по медицинскому применению, ОХЛП, ЛВ), раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению и соответствующие разделы ОХЛП и ЛВ необходимо дополнить информацией: «При применении кеторолака возрастает риск развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза в послеоперационном периоде».

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов

