

**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

24.11.2023 25-6/11064

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
действующего вещества ропивакаин

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.10.2023 № 21591 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 действующего вещества ропивакаин согласно актуальной информации об опыте клинического применения ропивакаина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.10.2023 № 02-60219/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.10.2023 № 21591 на 1 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: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

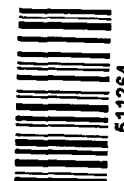
федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2  
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

26 ОКТ 2023 № 2691

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 ропивакаин, и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 17.10.2023 № 02-60219/23), была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты ропивакаина, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения в части отсутствия указания на часто развивающееся побочное действие.

Необходимо привести ОХЛП и инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН ропивакаин, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

- Раздел «Побочное действие» (Нежелательные реакции) дополнить: «Нарушения со стороны иммунной системы: редко - анафилактический шок».

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

