



**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

22.12.2022 № 25-6/12647

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.12.2022 № 28270 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 иматиниб, согласно актуальной информации по безопасности применения иматиниба и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 2-60279/22.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.12.2022 № 28270 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: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

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

06 ДЕК 2022

№

28270

На №

от

Департамент регулирования  
обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994



№2-240912 от 06.12.2022

### 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 иматиниб, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты иматиниба, в инструкциях по применению (ИМП), общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП), листках-вкладышах (ЛВ) которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения иматиниба. Согласно актуальной информации по безопасности применения иматиниба и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 02-60279/22 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Побочное действие» ИМП и раздел 4.8 ОХЛП дополнить в пострегистрационный опыт применения в пункт «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»:

«нечасто – панникулит (включая узловатую эритему)».

В раздел 4 ЛВ с градацией частоты «нечасто» дополнить:

«Болезненные подкожные узлы красного или фиолетового цвета на конечностях, туловище, лице, сопровождающиеся повышением температуры тела и недомоганием – признаки воспаления подкожной жировой клетчатки (панникулит (включая узловатую эритему))».

С уважением,  
Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов