



**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

12.05.2023 № 25-6/4467

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.04.2023 № 8139 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 блеомицин, согласно актуальной информации по безопасности применения блеомицин и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.2023 № 02-17748/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.04.2023 № 8139 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

27 АПР 2023

№ 8139

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

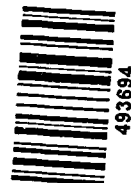
Департамент регулирования  
обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

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

Минздрав России



№2-91660 от 28.04.2023



### 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 действующего вещества блеомицин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты блеомицина, в инструкциях по применению (ИМП) и общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП), которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения блеомицина. Согласно актуальной информации по безопасности применения блеомицина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.03.2023 № 02-17748/23 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Особые указания» ИМП и раздел 4.4 ОХЛП дополнить:

«Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Одновременное применение блеомицина с другими противоопухолевыми препаратами может приводить к развитию острого миелоидного лейкоза и миелодиспластического синдрома».

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов