



**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
24.05.2023 № 25-6/4876

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества инсулин
гларгин+ликсисенатид**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.05.2023 № 8542 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 инсулин гларгин+ликсисенатид, согласно актуальной информации по безопасности применения инсулина гларгин+ликсисенатид и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.04.2023 № 02-19819/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.05.2023 № 8542 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

04 МАЙ 2023

№ 8542

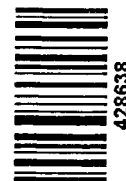
На № _____ от _____

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

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



№2-97991 от 05.05.2023



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 инсулин гларгин+ликсисенатид, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты инсулина гларгин+ликсисенатид. Согласно актуальной информации по безопасности применения инсулина гларгин+ликсисенатид и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.04.2023 № 02-19819/23 в ОХЛП и ЛВ этих препаратов необходимо включить следующую информацию:

В раздел 4.8. «Нежелательные реакции» ОХЛП, в раздел 4. «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша следует включить информацию о возникновении холангита и холестатической желтухи.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов