



**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

13.06.2023 № 25-6/5416

На № _____ от _____

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.06.2023 № 10463 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества гозерелин, согласно актуальной информации по безопасности применения гозерелина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.05.2023 № 02-28282/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.06.2023 № 10463 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

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

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

05 ИЮН 2023

№

10463

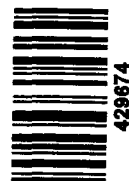
На №

от

Минздрав России



№2-120874 от 05.06.2023



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 активного вещества гозерелин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты гозерелина, в инструкциях по применению (ИМП) которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения гозерелина. Согласно актуальной информации по безопасности применения гозерелина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.05.2023 № 02-28282/23 необходимо включить следующую информацию:

В разделе «Побочное действие» в пункт «Пострегистрационный период наблюдения» дополнить в первый абзац «В процессе применения гозерелина отмечены..., *переломы (у мужчин), суицидальные мысли и суицидальное поведение (у женщин)*».

Курсивом выделена дополняемая информация.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов