



**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
30.06.2023 № 25-6/6029

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
пероральные антикоагулянты
(варфарин, аценокумарол)**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.06.2023 № 11819 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 пероральные антикоагулянты (варфарин, аценокумарол), согласно актуальной информации об опыте клинического применения пероральных антикоагулянтов и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.06.2023 № 02-31980/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.06.2023 № 11819 на 2 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

23 ИЮН 2023

№ 11819

На № _____ от _____

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

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



№2-136229 от 26.06.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества пероральные антикоагулянты (варфарин, аценокумарол), была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом международного опыта применения пероральных антикоагулянтов и информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 05.06.2023 № 02-31980/23), необходимо привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества пероральные антикоагулянты (варфарин, аценокумарол), в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. в разделе 4.4. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Особые указания» ИМП (при наличии таковой) дополнительно привести подраздел «Нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов» и информацию в отношении риска развития нефропатии в следующей редакции:
«У пациентов с нарушением функции клубочков или с заболеваниями почек в анамнезе может развиваться острое повреждение почек, возможно, в связи с эпизодами чрезмерного антикоагулянтного эффекта и гематурией. Сообщалось о нескольких случаях нефропатии у пациентов без ранее существовавшего заболевания почек. Пациентам с сверхтерапевтическими значениями МНО и гематурией (в том числе микроскопической) рекомендуется тщательное наблюдение, включающее оценку функции почек»;
2. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе «Нарушения со

стороны почек и мочевыводящих путей» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов»;

3. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) привести информацию о нефропатии, ассоциированной с приемом антикоагулянтов, в перечне прочих нежелательных реакций.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов