

**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

31.07.2023 № 25-6/7036

На № _____ от _____

Минздрав России



на 2-153843 от 17.07.2023

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.07.2023 № 13323 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 ропинерол, согласно актуальной информации по безопасности применения ропинерола и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29.05.2023 № 02-30339/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.07.2023 № 13323 на 1 л.

Врио директора Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

А.А. Камалетдинова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D88E07DC3D4100000ABE8000060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Аббаровна
Действителен: с 01.09.2022 до 01.09.2023

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

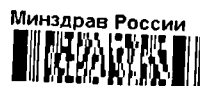
Департамент регулирования
обращения лекарственных средств
и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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

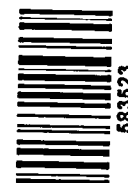
14 июля 2023

№ 13323

На № _____ от _____



№2-153843 от 17.07.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ропинерол, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты ропинерола, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения.

Согласно международному опыту применения препаратов ропинерол и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 29.05.2023 № 02-30339/23) необходимо дополнение инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих ропинерол, информацией о риске развития икоты и спонтанной эрекции полового члена.

Необходимо привести ОХЛП и инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН ропинерол, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Побочное действие» (Нежелательные реакции) дополнить:
«Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез» - частота «неизвестно»: спонтанная эрекция полового члена.
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения» - частота «нечасто»: икота.

Директор центра экспертизы и контроля
готовых лекарственных средств

Д.В. Горячев