

**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

09.10.2023 № 25-6/9447

На № _____ от _____

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2023 № 18826 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 карбетоцин, согласно актуальной информации об опыте клинического применения карбетоцина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.05.2023 № 02-28317/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2023 № 18826 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: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

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

26 СЕН 2023

№ 18826

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-204688 от 27.09.2023



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 карбетоцин, была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 18.05.2023 № 02-28317/23), необходимо привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества карбетоцин, в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе (СОК) «Нарушения со стороны иммунной системы» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции)»; в СОК «Нарушения со стороны сердца» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – брадикардия, которая может привести к остановке сердца»;
2. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) привести информацию о реакциях гиперчувствительности (включая анафилактические реакции) и о брадикардии, которая может привести к остановке сердца, в перечне наиболее тяжелых нежелательных реакций, требующих прекращения введения препарата и немедленного обращения к врачу.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов