

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

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

13.10.2023 № 25-6/9607

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

на 2-204609 от 27.09.2023

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2023 № 18827 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 тофацитиниб, согласно актуальной информации об опыте клинического применения тофацитиниба и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.08.2023 № 02-46646/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2023 № 18827 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

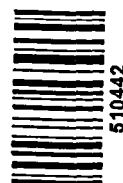
26 СЕН 2023

№

18827

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### 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 тофацитиниб, и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 16.08.2023 № 02-46646/23), была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты тофацитиниба, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения в части отсутствия указания на часто развивающееся побочное действие.

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

- Раздел «Побочное действие» (Нежелательные реакции) дополнить: «Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки» - частота «часто»: акне.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов



№2-204609 от 27.09.2023