

**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

24.10.2023 № 25-6/9984

На № _____ от _____

Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества анастразол,
эксеместан, летрозол

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.10.2023 № 19439 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 анастразол, эксеместан, летрозол согласно актуальной информации об опыте клинического применения анастразола, эксеместана, летрозола и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.03.2023 № 02-17388/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.10.2023 № 19439 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

03 ОКТ 2023

№

19439

На №

от

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

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

Минздрав России



№2-210248 от 04.10.2023



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 действующего вещества анастрозол, эксеместан и летрозол, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты анастрозола, эксеместана и летрозолола в инструкциях по применению (ИМП), общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП), которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения анастрозола, эксеместана и летрозолола. Согласно актуальной информации по безопасности применения анастрозола, эксеместана, летрозолола и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.03.2023 № 02-17388/23 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Побочное действие» ИМП, раздел 4.8 ОХЛП в пункт «Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани» дополнить с частотой возникновения «нечасто» - «тендинит, включая теносиновит», «редко» - «разрыв сухожилия».

В раздел «Особые указания» ИМП, раздел 4.4 ОХЛП в пункт «Тендинит и разрыв сухожилия» дополнить: «Могут возникнуть тендинит и разрывы сухожилий (см. раздел 4.8). Тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов