

**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

02.02.2024 № 25-6/967
На № _____ от _____

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.01.2024 № 100, 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 азацитидин согласно актуальной информации об опыте клинического применения азацитидина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.12.2023 № 02-69372/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.01.2024 № 100 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: 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

10 ЯНВ 2024

№

100

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



№2-3317 от 11.01.2024



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 азациитидин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты азациитидина, в инструкциях по применению (ИМП), листках-вкладышах (ЛВ), общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП) которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения азациитидина. Согласно актуальной информации по безопасности применения азациитидина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.12.2023 № 02-69372/23 необходимо включить следующую информацию:

В разделах «Побочное действие» ИМП и 4.8 ОХЛП в подраздел «нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» дополнить «кожный васкулит» с частотой возникновения «частота неизвестна».

В разделе 4 ЛВ указать:

«Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)»

- Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов кожи, которое может привести к сыпи).

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП, ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества азацитидин, в лекарственной форме лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте его клинического применения.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов