



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.07.2019 № 014-1707/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



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

О внесении изменений в инструкции  
по медицинскому применению  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества  
меропенем

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 20-3/974 всем держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, необходимо внести изменения в инструкции по медицинскому применению данных лекарственных препаратов согласно опыту их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье на указанный лекарственный препарат в соответствии с письмом Минздрава России от 07.06.2019 № 20-3/974 (прилагается).

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 22.08.2019, по электронной почте [chizhovada@roszdravnadzor.ru](mailto:chizhovada@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой письма на бумажном носителе.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**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

07.06.2019 № 20-3/944  
На № 2-69256 от 03.06.2019

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 03.06.2019 № 2-69256 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 03.06.2019 № 2-69256 на 1 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

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

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

31 МАЙ 2019 № 11361

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо



Уважаемый Филипп Александрович!

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 меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, была выявлена необходимость пересмотра инструкции по медицинскому применению.

Раздел «Противопоказания» следует представить в следующей редакции:

«Гиперчувствительность к меропенему, к вспомогательным веществам или другим препаратам группы карбапенемов в анамнезе. Выраженная гиперчувствительность (анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому антибактериальному средству, имеющему бета-лактадную структуру (т.е. к пенициллинам или цефалоспорином). Детский возраст до 3-х месяцев».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

