



**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

14.11.2017 № 20-3/1873
На № 2127218 от 07.11.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов альбумина человека
в лекарственной форме раствор
для инфузий

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 07.11.2017 № 2127218 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости приведения инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН «Альбумин человека», зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения и результатах клинических исследований.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 07.11.2017 № 2127218 на 1 л.

Врио директора 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. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

02 НОЯ 2017

№

21099

На № _____ от _____
Информационное письмо

Минздрав России



2127218

07.11.17

Уважаемый Арслан Гармаевич!

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты альбумина человека в лекарственной форме раствор для инфузий, в инструкциях по применению которых информация в части показаний и противопоказаний различается у разных производителей, а кроме того не соответствует актуальной информации об опыте клинического применения.

В связи с этим необходимо привести инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН «Альбумин человека, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения и результатах клинических исследований. Раздел «Показания к применению» следует представить в следующей редакции: «Восстановление и поддержание объема циркулирующей крови при возникновении его дефицита при целесообразности применения коллоидных растворов», а раздел «Противопоказания» - в редакции «Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата». В раздел «Способ применения и дозы» следует включить фразу: «Режим дозирования и скорость введения препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента и действующих клинических рекомендаций».

С уважением,
Зам. генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А.Меркулов