



**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

15.08.2018 № 20-3/1541  
На № 2092130 от 07.08.2018

Заявителям регистрации и  
производителям линейных  
гадолиний - содержащих  
лекарственных препаратов

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 07.08.2018 № 2092130 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в раздел «Особые указания» инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации линейных гадолиний - содержащих лекарственных препаратов с МНН: гадопентетовая кислота, гадодамид, гадоверсетамид, гадоксетовая кислота, гадобеновая кислота, применяемых в качестве контрастных средств, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 07.08.2018 № 2092130 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. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

06 АВГ 2018 № 13473

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А. Романову

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



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения линейных гадолиний-содержащих лекарственных препаратов с МНН: гадопентетовая кислота, гадодиамид; гадоверсетамид, гадоксетовая кислота, гадобеновая кислота, применяемых в качестве контрастных средств, была выявлена необходимость, с целью унификации и включения в инструкцию по применению лекарственных препаратов в раздел «Особые указания», помимо информации согласно информационному письму МЗ РФ № 20-3/1748 от 23.10.2017 дополнения раздела «Особые указания», следующими сведениями:

1. «Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

Минздрав России



2092130

07.08.18

Горячев Д.В.  
(495) 234-61-04