



**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

08.08.2019 № 20-3/1386

На № 2-98291 от 01.08.2019

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов кетопрофена,
предназначенных для
парентерального применения
(раствор для внутривенного и
внутримышечного введения,
лиофилизат для приготовления
раствора для внутримышечного
введения)

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 31.07.2019 № 15975 (вх. № 2-98291 от 01.08.2019) Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов кетопрофена, предназначенных для парентерального применения (раствор для внутривенного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения), согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 31.07.2019 № 15975 на 1 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Саканян К.М.

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

31 ИЮЛ 2019 № 15975

На № _____ от _____

Информационное письмо

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, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов кетопрофена, предназначенных для парентерального применения (раствор для внутривенного и внутримышечного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения), была выявлена необходимость унификации инструкций по применению лекарственного препарата следующими сведениями: в разделе «Способ применения и дозы» необходимо указывать: «Продолжительность внутримышечного введения препарата не должно превышать 2-3 дней. При необходимости дальнейшую терапию кетопрофеном продолжают с применением других лекарственных форм (таблетки, капсулы, суппозитории)».

С уважением,
директор Центра экспертизы и контроля качества
готовых лекарственных средств

Д.В.Горячев



№2-98291 от 01.08.2019