



**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

02.10.2017 № 20-3/1582
На № 2108054 от 22.09.2017

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.09.2017 № 2108054 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества финастерид, согласно обновленной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.09.2017 № 2108054 на 1 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Г. Цындымеев

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

21 СЕН 2017

№

18369

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



2108054

22.09.17

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

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 финастерид, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

В раздел «Особые указания» необходимо внесение следующей информации:

«В связи с тем, что были получены пострегистрационные сообщения о случаях рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид, лечащий врач должен немедленно сообщить о любых изменениях в грудной железе пациента, таких как припухлость, увеличение грудных желез, неприятные ощущения в них, выделения из соска. Указано, что изменения настроения, включая депрессию и суицидальные намерения, наблюдались у пациентов, принимающих финастерид в дозе 5 мг. Необходимо мониторировать появление психопатологической симптоматики, при ее появлении следует направить пациента на консультацию к специалисту».

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества финастерид, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А. Меркулов

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04