



**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

23.10.2017 № 20-3/1748  
На № 2116778 от 11.10.2017

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих  
гадолиний

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 11.10.2017 № 2116778 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации гадолиний-содержащих лекарственных препаратов для медицинского применения, 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 11.10.2017 № 2116778 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

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

10 ОКТ 2017 № 19508

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Минздрав России



2116778 11.10.17

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения гадолиний-содержащих лекарственных препаратов, применяемых в качестве контрастных средств, была выявлена необходимость дополнения раздела «Особые указания», с целью унификации инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

Раздел «Особые указания» дополнить следующей информацией: «При применении гадолиний-содержащих препаратов, необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем, они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению гадолиний-содержащих лекарственных препаратов, применяемых в качестве контрастных средств в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе ЛС

В.А. Меркулов