



**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

21.03.2019 № 20-3/449

На № 2-35201 от 18.03.2019

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества менадиона натрия
бисульфит

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 18.03.2019 № 2-35201 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества менадиона натрия бисульфит, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 18.03.2019 № 2-35201 на 2 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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

15 МАР 2019

№

5649

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



№2-35201 от 18.03.2019



DZ137717

Уважаемый Филипп Александрович!

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 менадиона натрия бисульфит, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Противопоказания» дополнительно указать: «Беременность и период грудного вскармливания» (и – при необходимости – удалить соответствующую информацию из раздела «С осторожностью»).

2. В разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» привести текст в следующей редакции:

«В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие менадиона натрия бисульфита на плод. Контролируемые исследования применения препарата Викасол у беременных не проводились. Применение менадиона натрия бисульфита при беременности в период родов противопоказано (риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного).

Данные о выделении менадиона натрия бисульфита в грудное молоко отсутствуют. На время применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание».

3. Из раздела «Особые указания» удалить информацию о применении препарата в III триместре беременности.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов