



**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

07.06.2019 № 20-3/974  
На № 2-69256 от 03.06.2019

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 03.06.2019 № 2-69256 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 меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 03.06.2019 № 2-69256 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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

31 МАЙ 2019 № 11361

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, была выявлена необходимость пересмотра инструкции по медицинскому применению.

Раздел «Противопоказания» следует представить в следующей редакции:

«Гиперчувствительность к меропенему, к вспомогательным веществам или другим препаратам группы карбапенемов в анамнезе. Выраженная гиперчувствительность (анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому антибактериальному средству, имеющему бета-лактадную структуру (т.е. к пенициллинам или цефалоспорином). Детский возраст до 3-х месяцев».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

