

МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

23 ФЕВ 2018

№ 01-11-14/2308

На № _____ ад _____

Представительствам
фармацевтических компаний и
производителям лекарственных
средств согласно списку
рассылки

О внесении изменений в инструкции
по применению лекарственных средств

Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании рекомендаций комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям (протокол от 31.01.2018 № 1, приказ от 19.02.2018 № 148) приняло решение обязать производителей зарегистрированных в Республике Беларусь линейных и макроциклических гадолиний-содержащих контрастных лекарственных средств в течение 6 месяцев представить в установленном порядке документы для внесения изменений в разделы «Показания к применению», «Режим дозирования и способ применения», «Особые указания и меры предосторожности» и «Фармакокинетические свойства» инструкции по медицинскому применению с указанием риска накопления гадолиния в головном мозге и других органах и дополнением рекомендаций по медицинскому применению.

Производителям линейных гадолиний-содержащих контрастных лекарственных средств в течение 3 месяцев дополнительно представить обновленные планы управления рисками с включением дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска и фармаконадзору в части проведения рекомендованных доклинических и клинических исследований по оценке данного риска.

Проект инструкции по медицинскому применению и обновленные планы управления рисками должны быть представлены в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в вышеуказанные сроки. В случае невыполнения решения комиссии по лекарственным средствам Министерство здравоохранения Республики Беларусь оставляет за собой

право приостановить действие регистрационных удостоверений
вышеуказанных лекарственных средств.

Заместитель Министра



В.Д. Шило