



**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 12 16

№ 15-4/4253-04

а № _____ от _____

Профессору кафедры
анестезиологии и реаниматологии
ФУВ ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского,
Президенту Ассоциации акушерских
анестезиологов—реаниматологов

Е.М. Шифману

Уважаемый Ефим Муневич!

Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения совместно с Департаментом государственного регулирования обращений лекарственных средств и Федеральной службой по контролю в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) рассмотрел Ваше обращение от 23.11.2016 № АААР-32-16), поступившие в адрес Минздрава России, по вопросу применения препаратов группы плазмозаменяющих растворов (гидроксиэтилированного крахмала), и направляет копии ответов Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России и Росздравнадзора.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Заместитель директора Департамента

О.С. Филиппов



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.12.2016 № *01-62048/16*

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения
Ассоциации акушерских
анестезиологов-реаниматологов

15

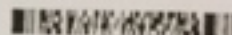
Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместителю директора
Департамента медицинской помощи
детям и службы родовспоможения

О.С. Филиппову

Уважаемый Олег Семенович!

Минздрав России



2127784

22.12.16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела в пределах своей компетенции направленное Департаментом медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства здравоохранения Российской Федерации обращение Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов по вопросу применения препаратов группы плазмозаменяющих растворов (гидроксиэтилированного крахмала) и сообщает следующее.

09.07.2013 Росздравнадзор письмом № 16-9860/13 проинформировал Министерство здравоохранения Российской Федерации о новых данных по безопасности лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала, выявленных в Европейском Союзе и США.

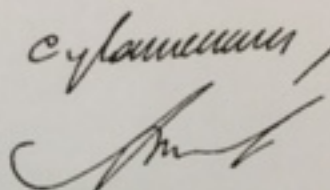
Согласно данным Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора за период с 2014 по 2016 гг. в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сообщений о развитии почечной недостаточности и сообщений об увеличении случаев летальных исходов пациентов, находящихся в критическом состоянии, не поступало.

Согласно Положению о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №608, государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения, включая внесение изменений в регистрационную документацию лекарственных препаратов (в том числе в инструкцию по медицинскому применению по результатам фармаконадзора), осуществляется Минздравом России.

26.06.2014 Минздрав России проинформировал держателей регистрационных удостоверений о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала в соответствии с актуальными данными по их безопасности (письмо Минздрава России от 26.06.2014 № 20-2/10/2-4729).

Также сообщаем, что указанным в обращении Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов держателям регистрационных лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала Росздравнадзором будут направлены предписания о необходимости внесения изменений, предусмотренных письмом Минздрава России от 26.06.2014 № 20-2/10/2-4729.

Одновременно предлагаем рассмотреть возможность стандартизации информации о суточных дозах лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала и возможности их применения у детей с учетом предложений, представленных в обращении Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов и данных, содержащихся в регистрационном досье указанной группы лекарственных препаратов.



М.А. Мурашко