ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМИРУЕТ

В помощь практическому врачу

Изменения в инструкциях по медицинскому применению препаратов, внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, комментирует руководитель отдела номенклатуры и инструкций Департамента регистрации (перерегистрации) лекарственных средств Государственного фармакологического центра МЗ Украины Елена Александровна Нагорная.

Е.А. Нагорная

– Безопасность лекарств остается одной из актуальнейших проблем здравоохранения во всем мире. Это связано с появлением множества лекарственных средств с высокой биологической активностью, возросшей сенсибилизацией людей к химическим и биологическим веществам, нерациональным применением лекарственных препаратов, проявлением межлекарственного взаимодействия.

Бурное развитие фармакологии в последние десятилетия и появление большого количества новых лекарственных средств – как монокомпонентных, так и комбинированных – не только расширили возможности лечения, но и повысили риск нанесения вреда пациенту. Риск развития тяжелых, подчас необратимых, осложнений вследствие лекарственной терапии привлекает к проблеме безопасности применения препаратов внимание практических врачей и пациентов. Ведь именно безопасность лечения является одним из ведущих постулатов медицины всех времен.

В процессе «жизни» препарата появляется новая информация о его эффективности и безопасности. Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению может быть инициировано как самим производителем, так и регуляторным органом.

Такая информация может быть внесена на основании результатов клинических исследований по тем или иным показаниям, предоставленным компанией-производителем, но чаще всего вносится информация, касающаяся безопасности препарата. Это могут быть либо единичные сообщения о каких-либо выявленных побочных реакциях, либо информация, систематизированная и предоставленная компанией в виде регулярно обновляемых отчетов по безопасности (PSUR).

Государственным фармакологическим центром МЗ Украины проводится унификация информации по медицинскому применению лекарственных средств. В процессе экспертизы данные по применению генерических препаратов приводятся в соответствие с информацией, сопровождающей оригинальный препарат.

На основании постоянно появляющихся сведений осуществляется непрерывный процесс внесения новых данных либо по расширению возможности применения лекарственных средств, либо по безопасности их использования, что может служить основанием для ограничения применения того или иного препарата. Например, исключение из р. «Показания» инструкции к препарату Но-шпа (раствор для инъекций 40 мг/2 мл) такой информации: «Під час неускладнених пологів на стадії розкриття: для скорочення фази розкриття шийки матки та тривалості пологів» – было инициировано компанией-производителем в результате постмаркетинговых наблюдений и на основании решения о недостаточной эффективности и нецелесообразности применения этого препарата при данном состоянии. Некоторые из лекарственных средств, предоставленных в перечне, входят в протоколы лечения. Поэтому своевременное информирование о таких изменениях медицинской общественности, в первую очередь практических врачей, позволит сделать назначаемую ими терапию адекватной – эффективной и безопасной.

Наказ № 107 від 15.02.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Реєстраційна процедура	Примітки
9. НО-ШПА® за рецептом UA/0391/02/01	Розчин для ін'єкцій, 40 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 25	Санофі-авентіс Прайвіт Ко. Лтд. (Угорщина) / Хіноїн Прайвіт Ко. Лтд. (Угорщина)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміни в інструкції для медичного застосування	З розділу «Показання» виключено показання для застосування у разі гінекологічних захворювань – сильних пологових переймів та під час неускладнених пологів на стадії розкриття (для скорочення фази розкриття шийки матки та тривалості пологів). 091117060.doc**
10. ФЕВАРИН® за рецептом UA/7599/01/01	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15х1, № 15х2, № 20х3	Солвей Фармацеутікалз Б.В. (Нідерланди) / Солвей Фармацеутікалз Б.В. (Нідерланди); Солвей Фармацеутікалз (Франція)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	У розділи «Побічні реакції», «Діти», «Особливості застосування» внесені уточнення. 091202024.doc
11. ФЕВАРИН® за рецептом UA/7599/01/02	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15х1, № 15х2, № 20х3	Солвей Фармацеутікалз Б.В. (Нідерланди) / Солвей Фармацеутікалз Б.В. (Нідерланди); Солвей Фармацеутікалз (Франція)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	У розділи «Побічні реакції», «Діти», «Особливості застосування» внесені уточнення. 091202024.doc
12. ЦИБОР 2500 за рецептом UA/6624/01/01	Розчин для ін'єкцій, 12 500 МО/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора Ха) у шприцах № 2 (2х1), № 10 (2х5), № 30 (2х15), № 100 (2х50)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. (Люксембург) / Рові Контракт Меньюфекчерінг С.Л. (Іспанія) – виробництво лікарського засобу in bulk та кінцеве пакування; Лабораторіз Фармасьютикалз РОВІ С.А. (Іспанія) – контроль та випуск серії	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна виробника лікарського засобу, відповідального за виробничий процес	Розділ «Протипоказання» приведено у відповідність до SmPC. 091214002.doc
13. ЦИБОР 3500 за рецептом UA/6625/01/01	Розчин для ін'єкцій, 17 500 МО/мл по 0,2 мл (3500 МО антифактора Ха) у шприцах № 2 (2х1), № 10 (2х5), № 30 (2х15), № 100 (2х50)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. (Люксембург) / Рові Контракт Меньюфекчерінг С.Л. (Іспанія) – виробництво лікарського засобу in bulk та кінцеве пакування; Лабораторіз Фармасьютикалз РОВІ С.А. (Іспанія) – контроль та випуск серії	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна виробника лікарського засобу, відповідального за виробничий процес	Розділ «Протипоказання» приведено у відповідність до SmPC. 091207012.doc

Наказ № 110 від 15.02.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Реєстраційна процедура	Примітки
1. ІНСУГЕН – Н (НПХ) за рецептом UA/10435/01/01	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) / Біокон ЛТД (Індія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; затвердження інструкції для медичного застосування	Реєстрація додаткової упаковки по 3 мл у картриджі № 5 в упаковці та, як наслідок, зміна в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування щодо застосування картриджів. 090609003.doc
2. ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗИК) за рецептом UA/6737/01/02	Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1; по 3 мл у картриджах № 5 (пакування із in bulk фірми-виробника «Біокон ЛТД», Індія)	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) / ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування	Реєстрація додаткової упаковки по 3 мл у картриджі № 5 в упаковці та, як наслідок, зміна в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування щодо застосування картриджів. 090402012.doc
3. ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР) за рецептом UA/6738/01/02	Розчин для ін`єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 (пакування із in bulk фірми-виробника «Біокон ЛТД», Індія)	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) / ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця (Україна)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування	Реєстрація додаткової упаковки по 3 мл у картриджі № 5 в упаковці та, як наслідок, зміна в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування щодо застосування картриджів. 090429003.doc
4. ТЕМОДАЛ® за рецептом UA/4893/01/01	Капсули по 5 мг № 20	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Оріон Фарма (Фінляндія) та Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2 до 3 років); зміна умов зберігання; зміни в інструкції для медичного застосування – уніфікація інформації для всіх дозувань	Уніфікація тексту інструкції для усіх видів дозувань, а саме: для 5, 20, 100 та 250 мг. 091207004.doc
5. ТЕМОДАЛ® за рецептом UA/4893/01/02	Капсули по 20 мг № 5	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Оріон Фарма (Фінляндія) та Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2 до 3 років); зміна умов зберігання; зміни в інструкції для медичного застосування – уніфікація інформації для всіх дозувань	Уніфікація тексту інструкції для усіх видів дозувань, а саме: для 5, 20, 100 та 250 мг. 091207004.doc
6. ТЕМОДАЛ® за рецептом UA/4893/01/04	Капсули по 250 мг № 5	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Оріон Фарма (Фінляндія) та Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2 до 3 років); зміна умов зберігання; зміни в інструкції для медичного застосування – уніфікація інформації для всіх дозувань	Уніфікація тексту інструкції для усіх видів дозувань, а саме: для 5, 20, 100 та 250 мг. 091207004.doc
7. ТЕМОДАЛ® за рецептом UA/4893/01/03	Капсули по 100 мг № 5	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Оріон Фарма (Фінляндія) та Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2 до 3 років); зміна умов зберігання; зміни в інструкції для медичного застосування – уніфікація інформації для всіх дозувань	Уніфікація тексту інструкції для усіх видів дозувань, а саме: для 5, 20, 100 та 250 мг. 091207004.doc

Наказ № 195 від 05.03.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Реєстраційна процедура	Примітки
1. ІНСУГЕН-Н (НПХ) за рецептом UA/6739/01/02	Суспензія для ін`єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 (пакування із in bulk фірми-виробника «Біокон ЛТД», Індія)	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) / ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування	Реєстрація додаткової упаковки по 3 мл у картриджі № 5 в упаковці та, як наслідок, зміна в розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування щодо застосування картриджів. 090429001.doc
2. КАНЕФРОН® Н без рецепта UA/4708/01/01	Краплі для перорального застосування по 100 мл у флаконах	Біонорика АГ (Німеччина) / Біонорика АГ (Німеччина)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	У розділі «Показання для застосування» виключено фразу «у тому числі й у вагітних жінок». 091207026.doc
3. КАНЕФРОН® Н без рецепта UA/4708/02/01	Драже № 60	Біонорика АГ (Німеччина) / Біонорика АГ (Німеччина)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	У розділі «Показання для застосування» виключено фразу «у тому числі й у вагітних жінок». 091207027.doc
4. КЛАРИТИН® без рецепта UA/10060/01/01	Таблетки по 10 мг № 7, № 10	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Зміни в розділі «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» **Було:** *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.* У клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте в дуже рідкісних випадках можлива сонливість, тому не рекомендується застосовувати препарат під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами. **Стало:** *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.* У клінічних дослідженнях не відзначався вплив препарату на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте пацієнт повинен бути проінформований про дуже рідкісні випадки сонливості, які можуть впливати на здатність керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами. 091201038.doc
5. КЛАРИТИН® без рецепта UA/2171/02/01	Сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах №1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (приведення тексту у відповідність до SPC)	Текст інструкції приведено у відповідність до SPC. Внесено зміни у розділи «Показання для застосування», «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Діти», «Спосіб застосування та дози», «Побічні ефекти», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами». 090928017.doc
6. РІНГЕРА РОЗЧИН ЛАКТАТНИЙ за рецептом UA/0592/01/01	Розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна) / ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту інструкції для медичного застосування до уніфікованої форми	Приведення тексту інструкції для медичного застосування до уніфікованої форми. 091007030.doc

* Після внесення змін до реєстраційних документів усі видані раніше реєстраційні документи є чинними протягом дії реєстраційного посвідчення.
** Повний текст інструкції із застосування препарату ви можете знайти на нашому сайті: www.health-ua.com

Матеріал надано керівником відділу номенклатури та інструкцій Департаменту реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів ДФЦ О.О. Нагорною