



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2136129

Президенту Ассоциации акушерских
анестезиологов-реаниматологов

Е.М. Шифману

ул. Удальцова, д.17, корп.1, кв.48,
г. Москва, 119415

11 ЯНВ 2017

№ 02-562/17

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Уважаемый Ефим Муневич!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела в пределах своей компетенции Ваше обращение по вопросу применения препаратов группы плазмозаменяющих растворов (гидроксиэтилированного крахмала) и сообщает следующее.

09.07.2013 Росздравнадзор 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).

Одновременно Росздравнадзор предложил Минздраву России унифицировать инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала в части режима дозирования и возможности их применения у детей с учетом данных, содержащихся в регистрационном досье указанной группы лекарственных препаратов.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко