

Всем заинтересованным лицам!

Исх. № 66/2020-10 от 22.10.2020

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз» выражает Вам своё почтение и информирует о том, что в соответствии с решением Минздрава № №20-3-4135345/ИД/ИЗМ от 29.09.2020 г. утверждено изменение №3 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата **Пабал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл.**

В рамках данного изменения утверждена новая редакция раздела *Показания к применению*: «Профилактика послеродового кровотечения из-за атонии матки».

Внесены изменения в раздел *Противопоказания*: исключено «Преэклампсия и эклампсия», добавлено «Возраст до 12 лет (в связи с отсутствием показаний к применению и отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности)».

Обращаем ваше внимание, что в связи с изменением раздела *Показания к применению* был обновлен следующим образом раздел *Способ применения и дозы*.

«...»

После оперативного родоразрешения путем операции кесарева сечения под эпидуральной или спинальной анестезией препарат Пабал вводится однократно внутривенно медленно в дозе 100 мкг/мл.

После естественного родоразрешения препарат Пабал вводится однократно в дозе 100 мкг/мл внутримышечно или внутривенно.

...»

Также информируем о том, что согласно Статье 30 п.9 Федерального закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Согласно этому пункту произведенный и ввезенный с ранее утвержденной редакцией инструкции по медицинскому применению, первичной и вторичной упаковок препарат Пабал может находиться в обращении и использоваться по утвержденным показаниям до истечения срока годности.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Литовченко К.В.