



2513295

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

20.07.2022 № 014 ~ 800 / 22

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Менопур® Мультидоза
(МНН – Менотропины)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Ферринг Фармасетикалз» о новых данных по безопасности и планируемом внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Менопур® Мультидоза (Менотропины), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ+600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ+1200 МЕ ЛГ.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Исх. № 78/2022-07 от 12.07.2022г.

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз» выражает Вам своё почтение и информирует о планируемых изменениях в текстах инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственного препарата на препарат **Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ.**

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения, что планируются редакционные правки в разделы «Способ применения и дозы. Ановуляция (включая СПКЯ)» и «Способ применения и дозы. Контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ» текущей версии Инструкции по медицинскому применению на препарат Менопур® Мультидоза. Предполагаемые правки касаются необходимого объема исследований для мониторинга ответа яичников с целью подбора дальнейшей схемы лечения. Аналогичные правки будут также внесены в общую характеристику лекарственного препарата.

Текущая редакция	Новая редакция
<p>Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) <u>в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови.</u></p>	<p>Дальнейшую схему лечения подбирают после мониторинга ответа яичников на проводимую терапию на основании результатов ультразвукового исследования (УЗИ) <u>или комбинации результатов УЗИ с определением концентрации эстрадиола в плазме крови.</u></p>

Компания обращает внимание, что предлагаемые правки отражают позицию Компании в отношении применения препарата Менопур® Мультидоза, а также согласуются с Клиническими Рекомендациями, утвержденными Министерством Здравоохранения Российской Федерации 24 июня 2021 года ¹.

Компания обращает внимание, что на текущий момент внесение данных изменений невозможно ввиду прохождения обязательной процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат **Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ** в соответствие с требованиями Евразийского Экономического Союза согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Компания обращает внимание, что текст в новой редакции будет включен в соответствующие разделы листка-вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата после их утверждения в рамках процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствие с требованиями Союза. Описанные выше текущая и новая редакция основываются на тексте одобренной на текущий момент в Российской Федерации Инструкции по медицинскому применению.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственного препарата **Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ** Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанного препарата.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. Представительство Компании в Российской Федерации

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4

Тел.: +7 (495) 287-0343

Факс: +7 (495) 287-0342

Электронная почта: SafetyMailboxRussia@ferring.com

FERRING

PHARMACEUTICALS

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.

¹ Клинические рекомендации – Женское бесплодие – 2021-2022-2023 (24.06.2021) – Утверждены Минздравом РФ.

URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/641_1?ysclid=15hx1vojup141985109