



2280783

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

ООО «Фрезениус Каби»

Ленинградский проспект, д. 37, к. 9,
г. Москва, 125167

27 ФЕВ 2019 № 05-8833/19

На № _____ от _____

О рассмотрении планов управления
рисками на лекарственные препараты
с МНН - гидроксиэтилкрахмал

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора рассмотрела планы управления рисками, направленные ООО «Фрезениус Каби» в подраздел «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора (№09945-3 и №09946-3), на лекарственные препараты гидроксиэтилкрахмала Волювен и Волюлайт и сообщает следующее.

Согласно пп. 53-60 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 №46039), планы управления рисками, направленные держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, а также изменения в них, подлежат согласованию с Росздравнадзором.

Согласно заключению ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, представленные планы управления рисками содержат описания мероприятий, направленных на снижение возможных рисков развития нежелательных реакций, в том числе и тяжелых, при применении препаратов гидроксиэтилкрахмала, а также проект информационного письма для специалистов здравоохранения, содержание которого было ранее согласовано Росздравнадзором и включает, в том числе, требования к проведению минимально необходимых исследований, которые должны проводиться у пациентов, получавших лечение препаратами гидроксиэтилкрахмала, с целью возможно раннего выявления нарушений функции почек.

С учетом изложенного, Росздравнадзор оценивает комплекс предложенных мероприятий как достаточный и согласовывает представленные версии планов управления рисками препаратов Волювен и Волюлайт.

Заместитель руководителя

В.В. Косенко