



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

2406/2019 № 806

г. Мінск

г. Минск

О приостановлении действия
регистрационных удостоверений на
фенспирид-содержащие лекарственные
средства

На основании части шестнадцатой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» и в соответствии с пунктом 13 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269», и согласно рекомендациям комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь (протокол от 31 мая 2019 г. № 5), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить с даты принятия настоящего приказа на срок шесть месяцев действие регистрационных удостоверений на фенспирид-содержащие лекарственные средства:

ИНСПИРОН, сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, заявитель/производитель: ПАО «ГАЛИЧФАРМ», Украина (регистрационное удостоверение № 9876/12/17/19 от 01.03.2019);

ИНСПИРОН, сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, заявитель: ПАО «ГАЛИЧФАРМ», Украина, производитель: ПАО «ГАЛИЧФАРМ», Украина упаковано ОАО «Экзон», Республика Беларусь (регистрационное удостоверение № 10548/17 от 22.02.2017);

ИНСПИРОН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80мг в блистерах в упаковке №10х3, заявитель: ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, производитель: ПАО «Киевмедпрепарат», Украина упаковано

ОАО «Экзон», Республика Беларусь (регистрационное удостоверение №9922/12/16/17 от 02.11.2017);

СИРЕСП, сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, заявитель: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Польша, производитель: Medana Pharma S.A., Польша (регистрационное удостоверение № 9884/12/17 от 03.05.2017);

ФЕНСПИРИД, сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, заявитель/производитель: ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь (регистрационное удостоверение № 18/08/2411 от 08.08.2018);

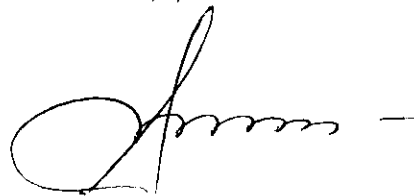
ФЕНСПИРИД-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80мг в контурной ячейковой упаковке №10х3, заявитель/производитель: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь (регистрационное удостоверение № 18/07/2113 от 18.07.2018);

ФЕНСПИРИД-НИКА, сироп 2мг/мл во флаконах 150мл в упаковке №1, заявитель: ООО «Ника Фармацевтика», Республика Беларусь, производитель: Farmaceutyczna Spoldzielnia Pracy Galena, Польша упаковано ООО «Ника Фармацевтика», Республика Беларусь (регистрационное удостоверение № 17/06/2712 от 28.06.2017)

в связи с установленным изменением в оценке соотношения польза-риск в неблагоприятную сторону.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Шило В.Д.

Министр



В.С. Караник

Пояснение к проекту приказа Минздрава
«О приостановлении действия регистрационных удостоверений на
фенспирид-содержащие лекарственные средства»

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) по результатам оценки всех данных вынес рекомендацию отозвать (аннулировать) регистрационные удостоверения фенспирид-содержащих лекарственных средств.

По результатам пострегистрационного мониторинга и выполненным дополнительным исследованиям *in vitro* была установлена способность фенспирида удлинять интервала QT.

Принимая во внимание:

новые подтвержденные данные по безопасности фенспирид-содержащих лекарственных средств, которые включают риск удлинения интервала QT и, соответственно, риск развития аритмии, включая угрожающую жизни желудочковую аритмию по типу «пируэт»;

симптоматическую направленность терапевтического действия и отсутствие у лекарственного средства терапевтических эффектов и показаний, связанных с лечением угрожающих жизни состояний;

наличие альтернативных лекарственных средств, не обладающих данным риском, профиль безопасности фенспирид-содержащих лекарственных средств оценен как неблагоприятный.

Производитель оригинального лекарственного средства (*Les Laboratoires Servier*, Франция), в связи с изменением в оценке соотношения польза-риск, аннулировал действие регистрационного удостоверения лекарственного средства Эреспал (фенспирид), сироп 0,2% во флаконах 150мл и таблетки, покрытые оболочкой, 80мг (вопрос был рассмотрен на заседании комиссии по лекарственным средствам №2 от 01.03.2019).

С учетом вышеизложенного, комиссией по лекарственным средствам принято решение рекомендовать Министерству здравоохранения приостановить действия регистрационных удостоверений на фенспирид-содержащие лекарственные средства, в связи с установленным изменением в оценке соотношения польза-риск в неблагоприятную сторону.

Основание: часть семнадцатая статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. «О лекарственных средствах»; пункт 15 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. №254.


Е.Г. Лосенк



С.А. ШОСМАНОВИЧ


С.А. ШОСМАНОВИЧ