

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ  
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА  
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Держателям регистрационных  
удостоверений пропофол -  
содержащих лекарственных  
препаратов, зарегистрированных на  
территории Кыргызской  
Республики  
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**27.04.2023**

**Пропофол - содержащие лекарственные препараты – ошибки медицинского применения лекарственного препарата, которые потенциально могут привести к жизнеугрожающим состояниям / летальному исходу.**

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА) был выполнен обзор и анализ данных медицинской литературы, базы данных нежелательных реакций Eudravigilance, и с учетом ответов держателей регистрационных удостоверений (далее – ДРУ), в рамках рутинных мер минимизации рисков, было принято решение обязать ДРУ лекарственных препаратов, содержащих пропофол, в течение двух месяцев внести изменения в информацию на первичной и вторичной упаковке. Проект инструкции по медицинскому применению (текст, выделенный подчеркиванием, является новым).

**Вторичная и первичная упаковка**

**Для однократного использования у одного пациента.**

**Риск сепсиса при многократном использовании.**

**Использовать немедленно после вскрытия.**

**Литература:**

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 13-16 March 2023 PRAC meeting  
EMA/PRAC/103893/2023 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11  
April 2023*

<http://www.ema.europa.eu/>

**Заместитель директора**

**Бекбоев К.Т.**

ОФир-21-92-88