

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРИГИНИН
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-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

26.04.2021 № 11-757/3.

На № _____ от _____



Держателям регистрационных
удостоверений препаратов,
содержащих экстракт листьев Плюща
обыкновенного, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

26.04.2021

**Лекарственные средства, содержащие экстракт листьев Плюща обыкновенного –
риск обострения респираторных симптомов при применении у детей до 2 лет.**

Комитет по лекарственным травмам Европейского медицинского агентства (СНМРС
ЕМА) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных литературных публикаций,
данных базы нежелательных реакций *EudraVigilance*, обязует держателей регистрационных
удостоверений лекарственных средств содержащих экстракт листьев Плюща обыкновенного -
внести изменения в инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш
информацию касательно риска обострения респираторных симптомов при применении у детей
до 2 лет (текст, выделенный подчеркиванием является новым).

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих
экстракт листьев Плюща обыкновенного, необходимо в течение 120 дней представить
инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями:

Раздел «Противопоказания»

Детям до 2 лет из-за риска обострения респираторных симптомов.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование].

Дети

Препарат [торговое наименование] не предназначен для детей в возрасте до 2 лет - из-за
риска обострения респираторных симптомов.

Литература:

1. *Final European Union herbal monograph on Hedera helix L., folium - Revision 2 - 13.08.2018.*
2. *Final assessment report on Hedera helix L., folium - Revision 2 - 13.08.2018.*

Заместитель директора

Ч.М. Мамбеталиева

0007022 *