



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

04.12.2018 № АИ/98932/18

На № _____ от _____

ООО «Анджелини Фарма Рус»

Трехпрудный пер., д. 9, стр. 2,
г. Москва, 123001

Территориальные органы ФАС России

Государственные и муниципальные
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

О формировании документации на
закупку лекарственных препаратов с
МНН «Менотропины»
в дополнение к письму ФАС России
от 23.01.2018 № ИА/3738/18

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращение ООО «Анджелини Фарма Рус» от 20.09.2018 № 24/09-1-2018 по вопросу разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Менотропины» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ для государственных и муниципальных нужд, и в дополнение к письму ФАС России от 23.01.2018 № ИА/3738/18 сообщает.

Постановлением установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для



159652

обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок, в том числе **в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.**

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо МНН лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений **запрещаются** действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд **запрещается** не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами **ограничение доступа** к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

На основании изложенного ФАС России по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ сообщает следующее.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Менотропины» зарегистрирован единственный лекарственный препарат в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» с торговым наименованием «Менопур Мультидоза» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ферринг Лечива а.с., Чешская Республика), выпускающийся в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ. При этом на территории Российской Федерации в рамках МНН «Менотропины» также зарегистрированы

иные лекарственные препараты в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ, имеющие эквивалентные показания к применению.

Однако раздел «Способ применения и дозы» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием «**Менопур Мультидоза**», размещенной в Реестре, содержит рекомендуемые дозы лекарственного препарата, **максимальная из которых не превышает 450 МЕ** (рекомендуемые суточные дозы составляют от 75-150 МЕ до 150-225 МЕ с возможностью повышения дозы в зависимости от конкретного заболевания и реакции организма на лечение). Возможность применения лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» в максимальных дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ в инструкции по медицинскому применению отсутствует.

На основании изложенного в соответствии со статьей 25, части 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции в Минздрав России направлен запрос информации от 15.10.2018 № АЦ/83052/18 по вопросу возможности применения всех лекарственных препаратов с МНН «**Менотропины**» в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ, 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ **на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.**

Из письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 25.10.2018 № 19178 (копия прилагается), направленного письмом Минздрава России от 26.10.2018 № 20-3/2047 в ответ на запрос информации ФАС России от 15.10.2018 № АЦ/83052/18, следует, что, учитывая состав препаратов и особенности действующего вещества, можно ожидать, что применение лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» в лекарственных формах для внутримышечного и подкожного введения, в указанном диапазоне дозировок при применении в одинаковых дозах по эквивалентным показаниям при одинаковом способе введения приведет к достижению эквивалентного терапевтического эффекта.

Лекарственный препарат «Менопур Мультидоза», лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ, является лекарственной формой лекарственного препарата «Менопур», лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, позволяющей самостоятельно проводить подкожное введение препарата с использованием прикладываемых шприцев.

Таким образом, лекарственный препарат «Менопур Мультидоза» в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ содержит в 1 флаконе несколько доз тех же действующих веществ (фолликулостимулирующего

и лютеинизирующего гормона), что предполагает многократное использование готового раствора препарата на протяжении 28 дней, о чем указано в инструкции по медицинскому применению.

Фармакокинетическая эквивалентность лекарственной формы лекарственного препарата «Менопур Мультидоза», лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ и лекарственного препарата «Менопур», лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, подтверждена в соответствующих клинических исследованиях.

Таким образом, подтверждена эквивалентность лекарственных форм «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения» лекарственных препаратов с МНН «Менотропины», а также возможность достижения одинакового терапевтического эффекта дозировок 75 МЕ АГ + 75 МЕ ФСГ, 150 МЕ АГ + 150 МЕ ФСГ, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ лекарственных препаратов с МНН «Менотропины».

Кроме того, в соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.12.2017 № 23768 (копия прилагается), направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.12.2017 № 20-3/10/2-9126, применение лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями к применению и противопоказаниями с достижением эквивалентного терапевтического эффекта возможно.

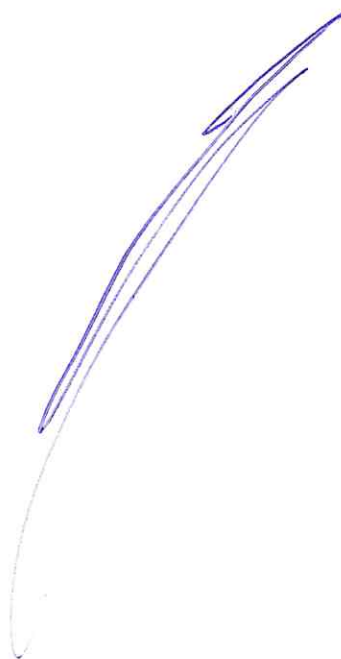
ФАС России обращает внимание, что из письма ФАС России от 23.01.2018 № ИА/3738/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Менотропины», подготовленного с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, следует, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» с эквивалентным способом введения в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ конкретной лекарственной формы, формы выпуска (первичной упаковки), состава вспомогательных веществ либо требований к наличию (отсутствию) противопоказаний применения лекарственного препарата при декомпенсированных заболеваниях щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухоли гипоталамо-гипофизарной области **может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке**.

По мнению ФАС России, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ

заказчики также должны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения» и в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ, 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ, применение которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчиком количестве.

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, ФАС России разъясняет недопустимость закупки определенной лекарственной формы лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» («лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения») без указания эквивалентной лекарственной формы («лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения»), а также закупки конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» (600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ) без возможности поставки дозировок (75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ, 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ), позволяющих достичь эквивалентного терапевтического эффекта.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.



А.Ю. Цариковский

Д.В. Сычева, 8(499)755-23-23, доб. 088-747



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26.10.2018 № 20-3/2047
На № 2119611 от 17.10.2018

ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 1235993

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств, рассмотрев письмо ФАС России исх. № АЦ/83052/18 от 15.10.2018 (вх. № 2119611 от 17.10.2018), направляет информацию, полученную из ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Приложение: копия указанного документа в 1-м экз.

Заместитель директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Ю. Хубиева

ФАС России
Рег. номер 18175618
зарегистрирован 06.11.2018



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2.
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

12 5 ОКТ 2018 № 19178

На № _____ от _____

В ответ на письмо
от 23.10.2018 № 20-3/2001

Заместителю директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Ю.Хубиевой

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.10.2018 № 20-3/2001 в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России (№ 2119611 от 17.10.2018) в отношении лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (МНН) «Менотропины» в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ферринг Лечива а.с., Чешская Республика) и сообщает следующее.

Учитывая состав препаратов и особенности действующего вещества можно ожидать, что применение лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» в лекарственных формах для внутримышечного и подкожного введения, в указанном диапазоне дозировок при применении в одинаковых дозах по эквивалентным показаниям при одинаковом способе введения приведет к достижению эквивалентного терапевтического эффекта.

Лекарственный препарат Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ, является *другой* лекарственной формой, препарата Менопур®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, позволяющей самостоятельно проводить подкожное введение препарата, с использованием прикладываемых специальных шприцев. В соответствии с требованиями ч. 2 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (как в редакции действовавшей до 01.07.2015, так и в новой редакции) другие лекарственные формы и дозировки зарегистрированных ранее лекарственных препаратов подлежат государственной регистрации.

Таким образом, Менопур® Мультидоза в дозировках 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ и 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ содержит в 1 флаконе несколько доз тех же действующих веществ (фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормона), что предполагает многократное использование готового раствора препарата на протяжении 28 дней, о чем указано в инструкции по медицинскому применению.

Фармакокинетическая эквивалентность лекарственной формы препарата Менопур® Мультидоза, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ и препарата Менопур®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, подтверждена в соответствующих клинических исследованиях.

Приложение:

- данные по клиническим исследованиям на 31 л. в 1 экз.
- данные по доклиническим исследованиям на 9 л. в 1 экз.

С уважением,
заместитель генерального директора



В.А. Меркулов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

29 ДЕК 2017

№ 20-3/10/2-9126

На № _____ от _____

ФАС России

Садовая Кудринская, д. 11,
г. Москва, 125993

ФАС России
Рег. номер 5781/18
зарегистрирован 18.01.2018

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 07.12.2017 № 2143023 направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Вместе с тем сообщаем, что на основании письма ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России Министерством здравоохранения Российской Федерации было подготовлено в адрес заявителей регистрации и производителей лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества менотропины и опубликовано на официальном сайте Минздрава России, в сети «Интернет» по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/> информационное письмо от 17.11.2017 № 20-3/1898.

Приложение: копия указанных документов в 1 экз. на 7 л.

Д.В. Костенников

Божова С.А.
+7 (495) 627-24-00 (2030)



2009126 29.12.17

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2
Тел (495) 234-6106, 625-4342 факс 625-4350

13 ДЕК 2017 № 23768
На № _____ от _____

В ответ на письмо
от 11.12.2017 № 28-3/2071

11
Заместителю директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Ю. Хубиевой

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



Уважаемая Асият Юнусовна!

2146270

14 12 17

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.12.2017 № 20-3/2071 рассмотрело письмо ФАС России (№ 2143023 от 07.12.2017) в рамках своей компетенции и сообщает следующее.

Предметом обращения ФАС России являются вопросы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование «менотропины», но различие в противопоказаниях к применению.

Применение лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «менотропины» в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ, на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта возможно.

Информационное письмо экспертного учреждения от 10.11.2017 № 21518 о необходимости гармонизации действующих инструкций по медицинскому применению с целью унификации и дополнения инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего

вещества мнотропины в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, на основании современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения таких препаратов, было направлено в Министерство Здравоохранения Российской Федерации.

Приложение:

– копия информационного письма экспертного учреждения от 10.11.2017 № 21518.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов

Алексеев Е.О.
Горачев Д.В.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

17.11.2017 № 20-3/1898
На № 2131329 от 14.11.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества менотропины

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 14.11.2017 № 2131329 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества менотропины в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 14.11.2017 № 2131329 на 4 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

Курганцова Т.В.
+7 (495) 627-24-00 (4985)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского назначения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс: 625-4350

17 0 НОЯ 2017 № 24518

На № _____ от _____
Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындимееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2131329 14.11.17

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества менотропины в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

Раздел «Фармакотерапевтическая группа» представить в следующей редакции: «Гонадотропины и другие стимуляторы овуляции».

Раздел «Показания к применению» необходимо представить в следующей редакции: «У женщин

- ановуляция (включая синдром поликистозных яичников (СПКЯ) при неэффективности терапии кломифеном;
- контролируемая гиперстимуляция яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении следующих вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ): экстракорпоральное оплодотворение с переносом эмбриона (ЭКО/ПЭ), перенос гамет в маточную трубу (ГИФТ) и интрацитоплазматическая инъекция спермы (ИКСИ).

У мужчин

- стимуляция сперматогенеза при азооспермии или олигоастеноспермии, обусловленными первичным или вторичным гипогонадотропным гипогонадизмом (в сочетании с препаратами чХГ)».

Раздел «Противопоказания» необходимо представить в следующей редакции:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растворителя;
- опухоли гипофиза и гипоталамуса;
- нарушение функции печени или почек;
- детский возраст до 18 лет.

У женщин:

- рак яичников, матки или молочной железы;
- наличие кист или увеличение размера яичников, не связанные с СПКЯ;
- миома матки, несовместимая с беременностью;
- аномалии развития половых органов, несовместимые с беременностью;
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- беременность и период грудного вскармливания.

У мужчин:

- рак предстательной железы;
- опухоль яичка;
- первичная недостаточность функции яичек.

Раздел «С осторожностью» необходимо представить в следующей редакции:

«У женщин – наличие факторов риска развития тромбоэмболических осложнений (индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) > 30 кг/м², тромбофилия); заболевания маточных труб в анамнезе».

В разделе «Побочное действие» необходимо откорректировать и дополнить информацию о нежелательных реакциях при применении менотропинов:

«Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – преходящая слепота, диплопия, мидриаз, скотома, фотопсия, преходящее помутнение стекловидного тела, снижение четкости зрения.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – приливы жара; частота неизвестна – тромбоэмболические явления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, вздутие живота, тошнота, увеличение живота в объеме; нечасто – рвота, дискомфорт в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – угревая сыпь, кожные высыпания; частота неизвестна – кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – боль в суставах, боль в спине и шее, боль в конечностях.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – СГЯ, тазовая боль (боль в области придатков матки), у мужчин – гинекомастия; нечасто – кисты яичников, боль и дискомфорт в молочных железах, нагрубание и отечность молочных желез, боль в сосках; редко – скопление жидкости в полости таза; частота неизвестна – перекрут яичника.*

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – боль в месте инъекции; нечасто – повышенная утомляемость; частота неизвестна – повышение температуры тела, недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – увеличение массы тела.

* Отмечались связанные с развитием СГЯ нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: вздутие и дискомфорт в животе, тошнота, рвота и диарея. В случае тяжелого СГЯ в качестве редких осложнений возможно развитие асцита и

скопления жидкости в полости таза, экссудативного плеврита, одышки, олигурии, тромбозмембранных осложнений и перекрута яичника.

При применении менотропинов были отмечены случаи анафилактических реакций.

При применении у мужчин были отмечены случаи гинекомастии, акне и увеличения массы тела».

Раздел «Особые указания» необходимо дополнить информацией о том, что применение гонадотропинов требует присутствия квалифицированного медицинского персонала, а также соответствующего оборудования; препарат необходимо применять в наиболее низкой эффективной дозе, отвечающей целям лечения; первая инъекция должна выполняться под непосредственным наблюдением врача; перед началом применения рекомендуется проведение диагностики причин бесплодия как у женщины, так и у ее партнера, а также установить возможные противопоказания к беременности; перед началом лечения необходимо провести обследование женщины на наличие гипотиреоза, недостаточности надпочечников, гиперпролактинемии, опухоли гипоталамо-гипофизарной области и при необходимости провести соответствующее лечение; оценка развития фолликула должна проводиться врачом, имеющим соответствующий опыт; при многоплодной беременности отмечается повышенный риск неблагоприятных материнских и перинатальных исходов; при применении менотропинов многоплодная беременность развивается чаще, чем при естественном зачатии, отмечается наиболее высокая частота рождения двойни; для уменьшения риска многоплодной беременности рекомендуется тщательный мониторинг ответа яичников на стимуляцию; в случае проведения ВТР вероятность возникновения многоплодной беременности зависит от числа введенных эмбрионов, их качества и возраста пациентки; пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске многоплодной беременности до начала лечения бесплодия; частота самопроизвольных аборт и преждевременных родов при беременности, наступившей после лечения менотропинами, выше, чем у здоровой женщины; у пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе, как при естественном зачатии, так и при лечении бесплодия, имеется высокий риск возникновения эктопической беременности; имеются сообщения о новообразованиях яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, неоднократно получавших препараты для лечения бесплодия, в настоящее время не установлено, увеличивает ли лечение гонадотропинами исходный риск этих опухолей у женщин с бесплодием; распространенность врожденных пороков развития плода при использовании ВТР несколько выше, чем при естественном зачатии, считается, что это может быть связано с индивидуальными особенностями родителей (возрастом матери, характеристиками спермы) и многоплодной беременностью; женщины с известными факторами риска развития тромбозмембранных осложнений, такими как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение ($ИМТ > 30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия; могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбозмембранных осложнений во время или после лечения гонадотропинами, в таких случаях польза их применения должна быть сопоставлена с возможным риском; следует учитывать, что сама беременность также повышает риск развития тромбозмембранных

осложнений; применение менотропинов у мужчин с высокой концентрацией ФСГ неэффективно, для оценки эффективности лечения проводят анализ спермы через 4-6 месяцев после начала лечения.

Раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами» необходимо представить в следующей редакции: «Исследования влияния менотропинов на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Маловероятно, что менотропины оказывают отрицательное воздействие на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами».

В связи с вышесказанным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых являются менотропины в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения менотропинов.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС


В.А. Меркулов