

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



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
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

№ _____
На № _____ от _____



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

31.03.2022г.

Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению.

Уважаемые держатели регистрационных удостоверений!

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), на основании оценки анализа Периодически обновляемых отчетов по безопасности (PSUR) для лекарственных средств, содержащих латанопрост сделал следующие выводы.

Держателям регистрационных удостоверений латанопрост-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития тошноты и рвоты в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.

Общая характеристика лекарственного средства

- Раздел Нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции следует добавить в системно-органный класс «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта» с частотой «Нечасто»:

Тошнота

Рвота

Листок-вкладыш

- Раздел Нежелательные реакции

Нечасто: тошнота

Нечасто: рвота

Литература: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/latanoprost-except-products-paediatric-indication-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation/00001832/202104_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев