

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



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

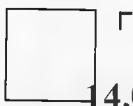
720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

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

15.02.22 № 13-263/2

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо  
для специалистов здравоохранения**



4.02.2022

## **Олмесартан - содержащие лекарственные средства – риск развития аутоиммунного гепатита**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения,

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития аутоиммунного гепатита при применении Олмесартан - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных литературных публикаций и базы данных нежелательных реакций EudraVigilance пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением олмесартан-содержащих лекарственных препаратов и развитием аутоиммунного гепатита. Держателям регистрационных удостоверений олмесартан-содержащих лекарственных препаратов (включая комбинированные формы) рекомендовано в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития аутоиммунного гепатита в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок вкладыш).

*Литература:*

06 January 2022 EMA/PRAC/683817/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Adopted at the 29 November-2 December 2021 PRAC meeting

**Заместитель директора**

**К.Т. Бекбоев**

ОФир, 219288