



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

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>

23.01.2018 № УА/3738/18

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственным и муниципальным
заказчикам (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»

Федеральной антимонопольной службой по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Менотропины» выявлено следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции):

– товар – объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

– взаимозаменяемые товары – товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях);

– товарный рынок – сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в



гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения (перорально, парентерально, ингаляционно и т.д.) и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

По мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество, эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН «**Менотропины**» зарегистрированы лекарственные препараты в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» с торговым наименованием «**Гонадотропин менопаузный**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «Эллара», Россия, выпускается в дозировке 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ), в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения» с торговыми наименованиями «**ХуМоГ**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Бхарат Серумз энд Вакцинз Лимитед», Индия, выпускается в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ), «**Меногон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Ферринг ГмбХ», Германия, выпускается в дозировке 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ), «**Мериофет**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «ИБСА Институт Биокимик С.А.», Швейцария, выпускается в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ), а также лекарственный препарат в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций» с торговым наименованием «**Менопур**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Ферринг ГмбХ», Германия, выпускается в дозировке 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ).

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН «Менотропины» ФАС России установлено, что все указанные лекарственные

препараты с МНН «Менотропины» показаны к применению у женщин при ановуляции, контролируемой гиперстимуляции яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении вспомогательных репродуктивных технологий; у мужчин при нарушении сперматогенеза, обусловленном гипогонадотропным гипогонадизмом.

Также все лекарственные препараты с МНН «Менотропины» противопоказаны для применения при гиперчувствительности, возрасте до 18 лет, опухоли гипофиза или гипоталамуса, декомпенсированных заболеваниях щитовидной железы, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, а также содержат ряд отдельных противопоказаний для женщин и мужчин.

Вместе с тем в разделе «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Гонадотропин менопаузный», «ХуМоГ», «Мериофет» указана невозможность применения лекарственного препарата при декомпенсированных заболеваниях щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области, тогда как в в разделе «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Меногон» содержится лишь рекомендация провести лечение заболеваний щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области до начала терапии менотропинами.

При этом инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Менопур» не содержит строгого указания на недопустимость применения указанного лекарственного препарата при наличии в анамнезе декомпенсированных заболеваний щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области.

Из письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.11.2017 № 21403 (копия прилагается), направленного в ФАС России письмом Минздрава России от 23.11.2017 № 20-3/10/2-8135, следует, что редакция противопоказаний к применению «декомпенсированные заболевания щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемия, опухоли гипоталамо-гипофизарной области», указанная в разделе «Противопоказания» инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Гонадотропин менопаузный», «ХуМоГ», «Мериофет» по сути является эквивалентной информации «При наличии в анамнезе заболеваний щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области, соответствующее лечение должно быть проведено до начала терапии чМГ», указанной в соответствующем разделе инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Меногон».

Наличие указанных заболеваний и состояний не является абсолютным противопоказанием к применению менотропинов, после их медикаментозной компенсации проведение терапии менотропинами возможно.

Кроме того, в связи с актуализацией информации об опыте применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества менотропины в сходной лекарственной форме и дозировке, требование о включении указанной информации в раздел «Противопоказания» отсутствует. Информация о необходимости проведения лечения указанных заболеваний и состояний перед началом терапии менотропинами в разделе «Противопоказания» отсутствует и актуально только для раздела «Особые указания».

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.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции **лекарственные препараты с МНН «Менотропины» в лекарственных формах, соответствующих эквивалентному способу введения, в дозировках 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ и 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.**

Кроме того, в соответствии с письмом Минздрава России от 29.12.2017 № 20-3/10/2-9126 (копия прилагается), в адрес заявителей регистрации и производителей лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества менотропины, подготовлено информационное письмо от 17.11.2017 № 20-3/1898 о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению согласно актуальной информации об опыте клинического применения, размещенное на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу www.grls.rosminzdrav.ru.

ФАС России также информирует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки, в том числе, не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более

точное и четкое описание характеристик объекта закупки. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

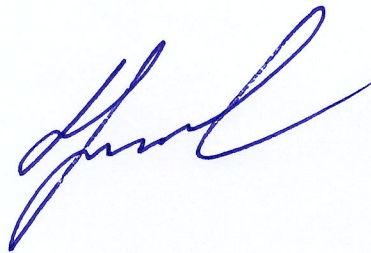
Кроме того, в соответствии со статьей 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса 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.

Дополнительно ФАС России отмечает, что с 1 января 2018 года описание лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, должно осуществляться, в том числе в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

В связи с изложенным, с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава

России, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, ФАС России разъясняет, 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.**

Приложение: на 11 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев



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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

23 НОЯ 2017 № 20-3/10/2-8135

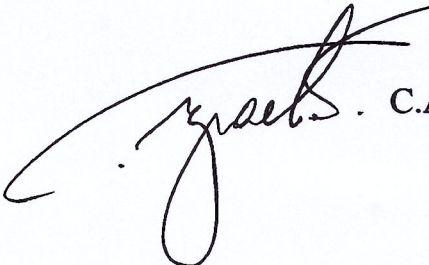
На № _____ от _____

Федеральная антимонопольная
служба

Садовая Кудринская, 11,
г. Москва, Д-242, ГСП-3, 125993

Министерство здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев обращение Федеральной антимонопольной службы от 18.10.2017 № АК/71896/17, направляет копию ответа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

 С.А. Краевой

С.А. Бокова
+ 7 (495) 627-24-00 (2030)

Минздрав России



2008135

23.11.17

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

09 НОЯ 2017 № 21403

На № _____ от _____

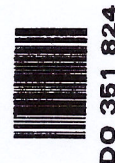
В ответ на письмо
от 26.10.2017 № 20-3/1780

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 (далее – экспертное учреждение) в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2017 № 20-3/1780 рассмотрело письмо ФАС от 18.10.2017 № АК/71896/17 (№ 2122156 от 25.10.2017) 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.

Редакция противопоказаний к применению «декомпенсированные заболевания щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемия, опухоли гипоталамо-гипофизарной области», указанная в разделе «Противопоказания» инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Гонадотропин менопаузный», «ХуМоГ», «Мериоферт» по сути является эквивалентной информации «При наличии в анамнезе заболеваний щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области, соответствующее лечение должно быть проведено до начала терапии чМГ», указанной в соответствующем разделе инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Меногон».

Наличие указанных заболеваний и состояний не является абсолютным противопоказанием к применению менотропинов, после их медикаментозной компенсации проведение терапии менотропинами возможно.

Кроме того, в связи с актуализацией информации об опыте применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества менотропины в сходной лекарственной форме и дозировке, требование о включении указанной информации в раздел «Противопоказания» отсутствует. Информация о необходимости проведения лечения указанных заболеваний и состояний перед началом терапии менотропинами в разделе «Противопоказания» отсутствует, и актуальна только для раздела «Особые указания».

В соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2016 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ответственность за своевременную актуализацию документов и данных регистрационного досье законодателем возложена на заявителя.

Вместе с тем, экспертное учреждение проанализировало актуальную информацию об опыте применения лекарственных препаратов для медицинского применения менотропинов в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, и подготовило информационное письмо с целью гармонизации действующих инструкций по применению.

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



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 5781/16
зарегистрирован 16.01.2018



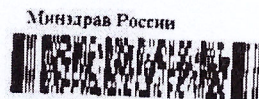
Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 07.12.2017 № 2143023 направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

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

Бокова 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

11 3 ДЕК 2017 № 23768
На № _____ от _____

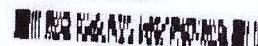
В ответ на письмо
от 11.12.2017 № 20-3/2071

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 менотропины 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

Алексеева Е.О.
Горячев 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

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

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

10 НОЯ 2017, № 21518

На № _____ от _____
Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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.

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

Нарушение 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, тромбозмболических 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 тромбозмболических осложнений, такими как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение ($\text{ИМТ} > 30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия; могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбозмболических 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 тромбозмболических

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

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС



В.А. Меркулов