



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06 МАЙ 2025

№

014-421/25

На №

от

О внесении изменений в инструкцию по
применению и общую характеристику
лекарственного препарата
КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении новых данных по безопасности в инструкции по медицинскому применению и общие характеристики лекарственных препаратов: КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ (МНН Кеторолак), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл; КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ (МНН Кеторолак), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2616162

Субъекты обращения
лекарственных средств



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственных препаратов «КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ» (раствор для внутривенного и внутримышечного введения), «КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ» (таблетки)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкции по медицинскому применению и общие характеристики лекарственных препаратов «КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(001689)-(РГ-RU) от 18.01.2023), «КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-007275 от 10.08.2021) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества кеторолак.

На основании письма Минздрава России от 11.09.2023 № 17604 «Информационное письмо» внесены изменения в раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» общей характеристики лекарственного препарата, раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению:

«При применении кеторолака возрастает риск развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза в послеоперационном периоде».

Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях.

О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais.

Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю

регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственных препаратов «КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл» (международное непатентованное наименование кеторолак, номер регистрационного удостоверения ЛП-№(001689)-(РГ-RU) от 18.01.2023), «КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» (международное непатентованное наименование кеторолак, номер регистрационного удостоверения ЛП-007275 от 10.08.2021) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: fsk@velpharm.ru.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова