



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

*29.08.2025* № *014 - 146/25*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
АМИОДАРОН ВЕЛФАРМ (амиодарон)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата АМИОДАРОН ВЕЛФАРМ (МНН Амиодарон), концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2620877

Субъекты обращения  
лекарственных средств

## **ВЕЛФАРМ**

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  
лекарственного препарата «АМИОДАРОН ВЕЛФАРМ»  
(МНН амиодарон)

**Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!**

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «АМИОДАРОН ВЕЛФАРМ концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл» (МНН амиодарон, номер регистрационного удостоверения ЛП-006900 от 07.04.2021) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества амиодарон, внесены следующие изменения:

**1. Раздел «Побочное действие»:**

*Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:* частота неизвестна – первичная дисфункция трансплантата в течение 24 часов после трансплантации сердца.

**2. Раздел «Особые указания»:**

*Первичная дисфункция трансплантата (ПДТ) в течение 24 часов после трансплантации сердца*

Применение амиодарона перед трансплантацией сердца связано с повышенным риском развития ПДТ (данные ретроспективных исследований).

ПДТ представляет собой жизнеугрожающее осложнение при трансплантации сердца, проявляющееся как дисфункция левого, правого или обоих желудочков, и развивающаяся в течение 24 часов после трансплантации сердца, для которой не установлено другой причины.

В случае пациентов, внесенных в очередь на трансплантацию сердца, следует как можно раньше оценить возможность применения альтернативного антиаритмического препарата.

### **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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru);

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»:  
[https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr\\_ais](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») лекарственного препарата «АМИОДАРОН ВЕЛФАРМ концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл» (МНН амиодарон, номер регистрационного удостоверения ЛП-006900 от 07.04.2021) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. горячей линии 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](mailto:fsk@velpharm.ru).

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова