



**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

02.03.2017 № 20-3/273
На № *2019363* от *22.02.2017*

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества фонтурацетам

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.02.2017 № 2019363 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества фонтурацетам, по причине многочисленных обращений граждан в отношении правильности указания международного, группировочного или химического наименования действующего вещества фонтурацетам.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.02.2017 № 2019363 на 1 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

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

4
Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

22 ФЕВ 2017 № 3127

На № _____ от _____

Информационное письмо



Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки ответов на многочисленные обращения граждан в отношении правильности указания международного, группировочного или химического наименования действующего вещества фонтурацетам, сообщаем следующее.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", для обозначения действующего вещества в инструкциях по применению следует использовать международное непатентованное наименование, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

В ряде инструкций по медицинскому применению препаратов фонтурацетама международное непатентованное наименование отсутствует и указано только химическое наименование действующего вещества, что может вводить в заблуждение, как потребителей, так и врачей относительно их различий.

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России рекомендует указывать в инструкциях по применению указанных препаратов международное непатентованное наименование - фонтурацетам.

С уважением,
зам. генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А.Меркулов

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04

Минздрав России



2019363

22.02.17