



**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

18.05.2017 № 20-3/734
На № 9218 от 17.05.2017

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 17.05.2017 № 9218 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости всем производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества спирт этиловый, использовать фармацевтическую субстанцию спирта этилового, включенную в Государственный реестр лекарственных средств и соответствующую требованиям ФС.2.1.0036.15 «Спирт этиловый 95 %, 96 %» ГФ XIII.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 17.05.2017 № 9218 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

17 МАЙ 2017 № 0218

На № _____ от _____

Информационное письмо



DO 239 447

Уважаемый Арслан Гармаевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, руководствуясь в своей ежедневной экспертной работе принципами экспертизы лекарственных средств, регламентированными положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон), в частности, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, сообщает следующее.

В соответствии с Приказом № 771 от 29.10.15 г. «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» и п. 4 ст. 45 Федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», всем производителям лекарственных препаратов, применяющих спирт этиловый в качестве действующего вещества, необходимо использовать фармацевтическую субстанцию спирта этилового, включенную в Государственный реестр лекарственных средств и соответствующую требованиям ФС.2.1.0036.15 «Спирт этиловый 95 %, 96 %» ГФ XIII. Внести соответствующие изменения в нормативную документацию до 1 января 2018 года.

С уважением,
Зам. генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов