



**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

02.06.2017 № 20-3/819
На № 2055345 от 16.05.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества дицикловерин
(монопрепараты или
комбинированные
лекарственные препараты)

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.05.2017 № 2055345 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 дицикловерин (монопрепараты или комбинированные лекарственные препараты) с целью предотвращения возникновения угрозы жизни и здоровью пациентов.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.05.2017 № 2055345 на 1 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

к. 2055345

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

**федеральное
государственное бюджетное
учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)**

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

15.05.2017 № 8991

На № _____ от _____
Информационное письмо



Уважаемый Арсалан Гармаевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России информирует о том, что в ходе анализа информации о применении лекарственного препарата Триган-Д, выявлены случаи употребления лекарственного препарата «Триган-Д» с целью вызвать галлюцинации, в том числе несовершеннолетними гражданами.

Согласно данным базы данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, по состоянию на 18.04.2017, в Росздравнадзор поступило сообщение о злоупотреблении лекарственным препаратом Триган-Д.

В настоящее время препараты, содержащие дицикловерин, отпускаются аптечными организациями без рецепта.

Учитывая новые сведения о фактах злоупотребления препаратами, содержащими дицикловерин, при безрецептурном отпуске ожидаемая польза не превышает риски связанные с безопасностью его применения.

На основании вышеизложенного, считаем, что для предотвращения возникновения угрозы жизни и здоровью необходимо:

- изменить условия отпуска лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин (монопрепараты и комбинированные лекарственные средства), на отпуск по рецепту.
- в разделе «Побочное действие», обозначенных препаратов, необходимо указать галлюцинации (с неизвестной частотой).

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А.Меркулов