



**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

15.06.2017 № 20-3/882  
На № 10648 от 05.06.2017

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 05.06.2017 № 10648 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества диклофенак во всех лекарственных формах, предназначенных для перорального и парентерального применения, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 05.06.2017 № 10648 на 1 л.

Врио директора Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов

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

05 ИЮН 2017 № 10648

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
**Информационное письмо**

Минздрав России



2063021

05.06.17

Уважаемый Арслан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества диклофенак во всех лекарственных формах, предназначенных для перорального и парентерального применения, была выявлена необходимость актуализации инструкции по применению соответствующих лекарственных препаратов.

Сохраняется актуальность требований к содержанию инструкций на препараты диклофенака во всех лекарственных формах, предназначенных для перорального и парентерального применения, представленных в письмах МЗ: 20-2/10/2-6995 от 17.09.2013 г., 20-3/1477 от 19.10.2016 г., 20-3/1542 от 31.10.2016 г.

В раздел «Противопоказания» дополнительно внести информацию: «хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II-IV по классификации NYHA; клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца; заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга; неконтролируемая артериальная гипертензия», соответственно удалив ее из раздела «С осторожностью». В разделе «Способ применения и дозы» ограничить суточную дозу диклофенака (по всем показаниям) 150 мг.

С уважением,  
Зам. генерального директора  
по экспертизе ЛС

В.А.Меркулов