



**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* № *20.3/883*  
На № *2058487* от *24.05.2017*

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.05.2017 № 2058487 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 ламивудин в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.05.2017 № 2058487 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

23 МАЙ 2017 № 9635

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



Уважаемый Арсалан 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 ламивудин в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг была выявлена необходимость обновления инструкций по применению лекарственных препаратов.

Информируем, что у референтного препарата Эпивир® в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг обновилась информация в инструкции по применению (разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами», «Особые указания»). Данная инструкция представлена на портале ГРЛС (04.05.17 г. [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=03d532c4-3bff-4d46-b485-0c96d44dda2b&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=03d532c4-3bff-4d46-b485-0c96d44dda2b&t=)).

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является ламивудин в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения ламивудина.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе ЛС

Горячев Д.В.  
(495) 234-61-04

Минздрав России



2058487

24.05.17

В.А.Меркулов