



**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

16.06.2017 № 20-3/891  
На № 2065061 от 08.06.2017

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 08.06.2017 № 2065061 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 урсодезоксихолевую кислоту с целью приведения в соответствие с действующей инструкцией по медицинскому применению референтного препарата Урсофальк, производства Доктор Фальк Фарма ГмбХ, Германия.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 08.06.2017 № 2065061 на 2 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

07 ИЮН 2017

№

*10901*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Минздрав России



2065061

08.06.17

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 урсодезоксихолевую кислоту, была выявлена необходимость приведения инструкций по медицинскому применению этих препаратов в соответствие с действующей инструкцией по медицинскому применению референтного препарата Урсофальк (Доктор Фальк Фарма ГмбХ, Германия).

В настоящее время препарат применяется по показаниям - растворение холестериновых камней желчного пузыря, билиарный рефлюкс-гастрит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации, хронические гепатиты различного генеза, первичный склерозирующий холангит, муковисцидоз (в составе комплексной терапии), неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, дискинезия желчевыводящих путей.

Противопоказаниями для применения препарата являются рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нарушение сократительной способности желчного пузыря и желчных протоков, окклюзия желчевыводящих путей, частые эпизоды желчной колики, повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим желчным кислотам, детский возраст до 3-х лет (для твердых лекарственных форм), цирроз печени в стадии декомпенсации и выраженные печеночная и почечная недостаточность. В педиатрической популяции противопоказаниями являются неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального оттока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей. Детям в возрасте до 3 лет, а также пациентам с затруднением при проглатывании твердых лекарственных форм,

рекомендуется применять препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде суспензии.

С уважением,  
Зам. генерального директора  
по экспертизе ЛС



В.А.Меркулов