



**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

29.06.2017 № 20-3/954  
На № 2070677 от 23.06.2017

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» Минздрава России от 23.06.2017 № 2070677  
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 будесонид с целью приведения в соответствие с актуальной  
информацией об опыте его клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» Минздрава России от 23.06.2017 № 2070677  
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

22 ИЮН 2017

№

12059

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

10  
Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

Минздрав России



2070677

23.06.17

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 будесонид, была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

В разделе «Противопоказания» деление противопоказаний по возрасту для разных лекарственных форм и дозировок препаратов с МНН «будесонид» должно быть обосновано клиническими исследованиями и дозами, требуемыми для лечения детей соответствующего возраста. Для лекарственных форм, содержащих в составе вспомогательных веществ лактозу, следует указывать: непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Раздел «С осторожностью» должен содержать следующую информацию: туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, цирроз печени, беременность, период грудного вскармливания.

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов «будесонид», зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с актуальной информацией об опыте его клинического применения.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе ЛС

Горячев Д.В.  
(495) 234-61-04

  
В.А. Меркулов