



**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

26.07.2017 № 20-3/1133
На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов для медицинского
применения с МНН - дексаметазон

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.07.2017 № 2081646 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения с МНН - дексаметазон в лекарственных формах – раствор для инъекций и раствор для внутримышечного и внутривенного введения, согласно актуальной информации об опыте клинического применения глюкокортикостероидов с МНН - дексаметазон.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.07.2017 № 2081646 на 1 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств


А.Г. Цындимеев

Картавцова Т.В.
(495) 627 24 00, доб. 20-37

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

26 ИЮЛ 2017

№

11/48

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



2081646

21.07.17

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения глюкокортикостероидов для мнн: дексаметазон, была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по медицинскому применению препаратов дексаметазона в лекарственных формах «раствор для инъекций» и «раствор для внутримышечного и внутривенного введения», следующими сведениями.

В разделе «Противопоказания» инструкций по медицинскому применению вышеуказанных препаратов должны быть указаны следующие состояния/заболевания/факторы риска: системные микозы; одновременное применение живых и ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата; период грудного вскармливания. Данный раздел инструкции должен содержать информацию о том, что «Для кратковременного применения препарата по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность к дексаметазону или любому вспомогательному веществу».

Считаем целесообразным привести инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с мнн: дексаметазон в лекарственных формах «раствор для инъекций» и «раствор для внутримышечного и внутривенного введения», зарегистрированных в Российской Федерации, в соответствии с актуальной информацией об опыте его клинического применения.

С уважением,
Первый заместитель генерального директора

 М.Е. Колтачук

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04