



**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

24.08.2017 № 20-3/1367
На № 2094018 от 21.08.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующих веществ
зидовудин+ламивудин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.08.2017 № 2094018 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующих веществ зидовудин+ламивудин в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150мг, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.08.2017 № 2094018 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

18 АВГ 2017

№

16045

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 действующих веществ зидовудин+ламивудин в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг+150 мг была выявлена необходимость обновления инструкций по применению лекарственных препаратов.

Информируем, что у референтного препарата Комбивир® в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг+150 мг обновилась информация в инструкции по применению (разделы «Фармакологические свойства», «Показания к применению», «Противопоказания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Передозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами», «Особые указания»). Данная инструкция представлена на портале ГРЛС (03.08.17 г.).

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующими веществами которых являются зидовудин+ламивудин в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг+150 мг в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения зидовудина+ламивудина.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А. Меркулов

Минздрав России



Губенко А.И.
(495) 234-61-04

2094018

21.08.17