



**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

07.09.2017 № 20-3/1441
На № 2100092 от 04.09.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих
сулодексид

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 04.09.2017 № 2100092 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости приведения инструкций по применению зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов сулодексида в соответствие с изложением современной научной обоснованной информации об опыте их клинического применения, представленным в актуальных инструкциях по медицинскому применению референтного лекарственного препарата Вессел Дуэ Ф в лекарственных формах капсулы и раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 04.09.2017 № 2100092 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Г. Цындымеев

Картавцова Т.В.
(495) 627 24 00, доб. 20-31

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

04 СЕН 2017 № 17107

На № _____ от _____
Информационное письмо

Минздрав России



2100092

04.09.17

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 сулодексид, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению соответствующих лекарственных препаратов.

Инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата Вессел Дуэ Ф зарегистрированного в Российской Федерации в лекарственных формах «капсулы» (РУ № П N012490/01 от 04.04.2008) и «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» (РУ № П N012490/02 от 04.04.2008) были пересмотрены в соответствии с актуальной научно обоснованной информацией. Последнее полное обновление указанных инструкций по медицинскому применению было выполнено в 2016 г.

Актуальные инструкции медицинскому применению лекарственного препарата Вессел Дуэ Ф в лекарственных формах «капсулы» и «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» представлены на портале Государственного Реестра лекарственных средств Российской Федерации (http://www.grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6179ff41-f24a-442e-a48c-aefbe3fce1a3&t=9bd343a3-4700-42e0-be9b-7b5cddce4c4c и http://www.grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9b2e3a45-9126-4f10-a404-046e8efe5f8c&t=9bd343a3-4700-42e0-be9b-7b5cddce4c4c).

В настоящее время в гражданском обороте Российской Федерации находятся один воспроизведенный лекарственный препарат с МНН «сулодексид» в аналогичных лекарственных формах, у которого текст инструкций по медицинскому применению не соответствует изложению актуальной информации об опыте клинического применения сулодексида. В связи с этим ФГБУ «НЦЭСМП» считает целесообразным привести тексты инструкций по медицинскому применению

воспроизведенных лекарственных препаратов сулодексида в соответствии с изложением современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения, представленным в актуальных инструкциях по медицинскому применению референтного лекарственного препарата Вессел Дуэ Ф.

С уважением,
Зам. генерального директора
по экспертизе ЛС



В.А.Меркулов