



**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

06.03.2018 № 20-3/393  
На № 2021725 от 22.02.2018

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.02.2018 № 2021725 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ницерголин, в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.02.2018 № 2021725 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)

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

20 ФЕВ 2019 № 2672

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
Информационное письмо

Минздрав России



2021725 22.02.18

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 ницерголин, в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями.

Согласно актуальной научной информации об опыте применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ницерголин, рекомендуется:

1. Раздел «Показания к применению» представить в следующей редакции: «Умеренные когнитивные нарушения у пожилых людей с сосудистой патологией, в том числе при деменции».
2. В разделы «Побочное действие» и «Меры предосторожности» внести информацию о риске развития фиброза.
3. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания» унифицировать с разделом «Показания к применению».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов