



**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

05.07.2018 № 20-3/1264

На № 10431 от 25.06.2018

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующих веществ  
бетаметазон+[салициловая  
кислота] в лекарственных  
формах раствор для наружного  
применения, мазь для  
наружного применения

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.06.2018 № 10431 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующих веществ бетаметазон+[салициловая кислота] в лекарственных формах раствор для наружного применения, мазь для наружного применения, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.06.2018 № 10431 на 1 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

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

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

25 ИЮН 2018 № 10431

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Минздрав России



2073552

26.06.18

Уважаемый Филипп Александрович!

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 бетаметазон+[салициловая кислота] в лекарственных формах раствор для наружного применения, мазь для наружного применения была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Побочное действие» необходимо указать «Побочные реакции, встречающиеся при применении местных глюкокортикостероидов (ГКС) – системные побочные реакции (нечеткость зрения)».
2. Раздел «Особые указания» необходимо дополнить информацией о том, что при наружном применении глюкокортикостероидов (ГКС) отмечается нарушение зрения, в этом случае следует обратиться к офтальмологу.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующими веществами которых являются бетаметазон+[салициловая кислота] в лекарственных формах раствор для наружного применения, мазь для наружного применения в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения бетаметазон+[салициловая кислота].

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов

Горячев Д.В.  
(495) 234-61-04