



**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

09.07.2018 № 20-3/1267

На № 2072462 от 22.06.2018

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 22.06.2018 № 2072462
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 борную кислоту, как монопрепарат, так
и в комбинации в лекарственных формах раствор для местного
применения [спиртовой] и капли ушные, согласно актуальной
информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 22.06.2018 № 2072462
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

20 ИЮН 2018 № 10208

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



2072462

22.06.18

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 действующего вещества МНН: борная кислота, как монопрепарат, так и в комбинации в лекарственных формах раствор для местного применения [спиртовой], капли ушные была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Противопоказания» необходимо указать «Детский возраст до 18 лет».
2. В остальных разделах инструкции по применению, характеризующих эффективность и безопасность удалить информацию относительно применения препарата у детей.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является борная кислота в лекарственных формах раствор для местного применения [спиртовой] и капли ушные в соответствии актуальной информации об опыте клинического применения борной кислоты.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов