



**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

24.10.2018 № 20-3/2004

На № 2121004 от 19.10.2018

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 19.10.2018 № 2121004 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 глицеритан в лекарственной форме раствор для наружного применения 70 %, 90 %, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 19.10.2018 № 2121004 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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

18 ОКТ 2018 № 13657

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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



DZ111612

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 Глицеритан в лекарственной форме – раствор для наружного применения 70%, 90% была выявлена необходимость внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов в раздел «Условия отпуска». Необходимо раздел «Условия отпуска» представить в редакции: «Отпускают по рецепту», учитывая содержащееся в указанных препаратах количество этилового спирта (этанола).

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

Горячев Д.В.  
(495) 625-43-48

Минздрав России



2121004

19.10.18