



**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

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

28.09.2020 № 10-3/1974

На № _____ от _____

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.09.2020 № 21138 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 (или одного из действующих веществ) небиволол, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.09.2020 № 21138 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

24 СЕН 2020 № 21138

На № _____ от _____

Информационное письмо

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 небиволол, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов с утвержденной инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата «Небилет®, таблетки 5 мг» (РУ № П N011417/01 от 10.08.2009; дата утверждения 05.02.2020) и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. Раздел «Показания к применению» привести в следующей редакции:
«— Артериальная гипертензия.
— Стабильная хроническая сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (в составе комбинированной терапии) у пациентов старше 70 лет».
2. В разделе «Способ применения и дозы» исключить указания по применению препарата при ишемической болезни сердца.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

