



**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

16.11.2020 № 20-3/д53д

На № _____ от _____

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 03.11.2020 № 24869 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 ацетилцистеин, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 03.11.2020 № 24869 на 2 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

03 НОЯ 2020

№ 24869

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-188465 от 05.11.2020

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, относящихся к фармакотерапевтической группе отхаркивающих муколитических средств, содержащих в качестве действующего вещества ацетилцистеин, в лекарственных формах, предназначенных для внутривенного введения (для препаратов – АЦЦ инъект, владелец РУ «Гексал АГ», раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл, Германия, РУ П N013394/01-2001; Флуимуцил, раствор для инъекций и ингаляций, 100 мг/мл, владелец РУ ООО "Замбон С.п.А.", Италия, РУ П N012974/01) была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по применению данных лекарственных препаратов следующими сведениями:

Раздел «Показания к применению» должен быть представлен в следующей редакции:

«Заболевания органов дыхания, сопровождающиеся образованием вязкой трудноотделяемой мокроты: острый и хронический бронхит, трахеит, ларинготрахеит, пневмония, абсцесс легкого, бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма, бронхиолит, муковисцидоз.

Внутривенная терапия предназначена для применения у пациентов в отделениях интенсивной терапии и только при невозможности введения препарата внутрь.

В качестве антидота при передозировке парацетамолом».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является ацетилцистеин в лекарственных формах, предназначенных для

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А. Романову

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



внутривенного введения, в соответствии с актуальной информацией об опыте его клинического применения.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned to the right of the recipient's name.

В.А.Меркулов