



**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

15.08.2016 № 20-3/1076
На № 11460 от 02.08.2016

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 02.08.2016 № 11460 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества димеркаптопропансульфонат натрия, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: копия письма ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 02.08.2016 № 11460 на 1 л. в 1 экз.

Врио директора 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

02 АВГ 2016 № 11460

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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



247 152

Минздрав России



2077918

08.08.16

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты димеркаптопропансульфоната натрия, в инструкциях по применению которых содержатся показания, не подтвержденные результатами клинических исследований: «диабетическая полинейропатия, хронический алкоголизм и алкогольный делирий (в составе комплексной терапии)».

Необходимо привести инструкции по применению лекарственных препаратов димеркаптопропансульфоната натрия, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие актуальной информации об опыте клинического применения и результатам клинических исследований. Раздел «Показания к применению» следует представить в следующей редакции: «Интоксикация мышьяком, ртутью, висмутом, хромом, золотом, сурьмой, таллием и сердечными гликозидами; гепатоцеребральная дистрофия (болезнь Вильсона-Вестфала-Коновалова)». Иные показания должны быть удалены на основании имеющихся научных данных. Соответственно этому требуется изменить разделы «Фармакологические свойства» и «Способ применения и дозы».

В случае имеющихся у разработчиков данных, доказывающих обоснованность иных показаний, они могут быть рассмотрены в соответствующем порядке.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является димеркаптопропансульфонат натрия, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения димеркаптопропансульфоната натрия.

С уважением,
генеральный директор

Ю.В. Олефир

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04