



**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

31.01.2017 № 20-3/100

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.01.2017 № 1284 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества домперидон, в том числе, комбинированные лекарственные средства, содержащих в качестве одного из компонентов домперидон, согласно актуальной информации по безопасности и эффективности домперидона.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.01.2017 № 1284 на 1 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

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

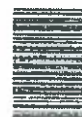
А.Г. Цындымееву

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

27 ЯНВ 2017 № 1284

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информационное письмо



DO 265 482

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

Сообщаем, что в ходе подготовки требований к оценке безопасности и эффективности лекарственных средств, содержащих в качестве действующего вещества домперидон, была выявлена необходимость перевода этих препаратов в рецептурный отпуск. Данное требование основано на современной информации по безопасности и эффективности домперидона.

В связи с сохранением обращения на территории Российской Федерации лекарственных препаратов домперидона в качестве безрецептурных лекарственных средств, считаем необходимым обязать держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченных ими других юридических лиц внести изменения в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения в установленном порядке в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с целью исключения возможности их безрецептурного отпуска, в том числе, комбинированных лекарственных средств, содержащих в качестве одного из компонентов домперидон.

С уважением,  
Генеральный директор

Ю.В. Олефир

Горячев Д.В.  
214-62-10

