



**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

26.10.2017 № 20-3/1776
На № 2120718 от 20.10.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов
флудезоксиглюкозы, ¹⁸F

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.10.2017 № 2120718 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов флудезоксиглюкозы, ¹⁸F, применяемых в качестве радиофармацевтических диагностических средств, согласно актуальной информации о принадлежности к группе АТХ.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.10.2017 № 2120718 на 1 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Ю. Хубиева

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

19 ОКТ 2017 № 20126

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

Минздрав России



2120718 20.10.17

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения флудезоксиглюкозы, ^{18}F , применяемой в качестве радиофармацевтических диагностических средств, была выявлена необходимость внесения изменений в раздел «Код АТХ». Указанное требование связано с появлением новой информации по классификационной принадлежности данных препаратов к коду АТХ с целью унификации инструкций по применению лекарственных препаратов флудезоксиглюкозы, ^{18}F следующими сведениями:

Раздел «Код АТХ» представить в следующей редакции: V09IX04.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов флудезоксиглюкозы, ^{18}F , применяемых в качестве радиофармацевтических диагностических средств, в соответствие актуальной информации о принадлежности к группе АТХ.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А. Меркулов