



**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

28.06.2018 № 20-3/1188

На № 10241 от 21.06.2018

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующих веществ  
комбинацию артикаина и  
эпинефрина в лекарственной  
форме раствор для инъекций

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.06.2018 № 10241 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующих веществ комбинацию артикаина и эпинефрина в лекарственной форме раствор для инъекций, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.06.2018 № 10241 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. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

21 ИЮН 2018 № 10241

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующих веществ комбинацию артикаина и эpineфрина в лекарственной форме раствор для инъекций, была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по применению.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, содержащие комбинацию артикаина и эpineфрина в лекарственной форме раствор для инъекций, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения артикаина и эpineфрина в указанной лекарственной форме.

Считаем целесообразным, в раздел «Противопоказания» внести информацию (в случае ее отсутствия): детский возраст до 4 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов

Горячев Д.В.  
(495) 234-61-04

Минздрав России



2073033

25.06.18