



**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

24.10.2018 № 20-3/2003

На № 2121876 от 22.10.2018

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества экстракт гинкго  
двулопастного

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.10.2018 № 2121876 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 экстракт гинкго двулопастного в лекарственных формах для перорального применения, отпускаемых без рецепта, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.10.2018 № 2121876 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

19 ОКТ 2018 № 18773

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

Минздрав России



2121876

22.10.18

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 действующего вещества экстракт гинкго двулопастного в лекарственных формах для перорального применения, отпускаемых без рецепта, была выявлена необходимость пересмотра инструкции по медицинскому применению.

Указанные препараты гинкго двулопастного применяются по широкому спектру показаний, в ряде случаев не соответствующих условиям, необходимым для безрецептурного отпуска препаратов.

Одно из основных условий безрецептурного отпуска: возможность выполнения пациентом самооценки состояния. Пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и суметь применить его без медицинского наблюдения. Пациент должен быть способен самостоятельно исключить похожие состояния, для лечения которых безрецептурный препарат не применяется. Пациент должен самостоятельно правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия.

В связи с указанным, препараты гинкго билоба, в дозировках от 40 мг до 120 мг, отпускаемые без рецепта, должны ограничить спектр показаний следующим:

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей)

Вспомогательное лечение головокружений вестибулярного происхождения.

Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

Способ применения должен быть четко описан для приведенных в разделе «Показания» состояний.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов