



**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

07.10.2019 № 20-3/1805

На № 2-122469 от 23.09.2019

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.09.2019 № 19957 (вх. 2-122469 от 23.09.2019) 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 толперизон в пероральных лекарственных формах, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.09.2019 № 19957 (вх. 2-122469 от 23.09.2019) 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

20 СЕН 2019 № 19957

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**



№2-122469 от 23.09.2019



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 толперизон в пероральных лекарственных формах, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты толперизона в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения толперизона в лекарственной форме для перорального приема.

Согласно международного опыта применения препаратов толперизона, информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о безопасности применения препаратов толперизона в лекарственной форме для перорального приема, а также данных периодически обновляемых отчетов по безопасности применения толперизона, содержащих все аспекты профиля безопасности толперизона в мире на всех этапах его обращения, толперизон в лекарственных формах для приема внутрь не разрешен к медицинскому применению у детей до 18 лет. Препараты толперизона разрешены для симптоматического лечения спастичности у взрослых, обусловленной инсультом и миофасциального болевого синдрома средней и тяжелой степени тяжести (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Считаем необходимым привести инструкции по применению препаратов с МНН толперизон в пероральных лекарственных формах в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Показания к применению» представить в редакции:  
«Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной

инсультом. Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях)».

2. В раздел «Противопоказания к применению» необходимо включить противопоказание «детский возраст до 18 лет».

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов