



**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

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

27.11.2019 № 20-3/2115

На № 2-144439 от 31.10.2019

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 31.10.2019 № 23259 (вх. 2-144439 от 31.10.2019) 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 тофизолам, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 31.10.2019 № 23259 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

31 ОКТ 2019

№

23259

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



№2-144439 от 31.10.2019



DZ197399

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества тофизопам, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Показания к применению» привести в редакции «Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, беспокойством, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением. Алкогольный абстинентный синдром».

2. Раздел «Противопоказания» привести в редакции «Повышенная чувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина, а также другим компонентам препарата; Детский возраст до 18 лет; Беременность; Период грудного вскармливания; Состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией; Декомпенсированная дыхательная недостаточность; Синдром обструктивного апноэ; Кома; Одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином». Также дополнить раздел противопоказаниями с учетом состава вспомогательных веществ (например, лактозы, фруктозы, сахарозы).

3. В разделе «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами» привести текст в редакции «В период применения

препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов