



**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

28.07.2020 № 10-3/1368

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям
фармацевтических субстанций
и лекарственных препаратов
триметазидин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 23.07.2020 № 2-114933 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в действующую нормативную документацию зарегистрированных в Российской Федерации фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества триметазидин, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 23.07.2020 № 2-114933 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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

22 ИЮЛ 2020 № 15306

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



№2-114933 от 23.07.2020



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 триметазидин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты триметазида, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения триметазида.

Согласно международному опыту применения препаратов триметазида и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 10.07.2020 г. № 01-37238/20) о показаниях к применению воспроизведенных лекарственных препаратов триметазида, считаем необходимым привести инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН триметазидин в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Показания к применению» в следующей редакции: «Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

Горячев Д.В.
(495) 625-43-48

В.А.Меркулов