



**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

13.04.2021 № 20-3/1449

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов с международным
непатентованным
наименованием (МНН) для
системного применения:
нимесулид, мелоксикам,
этодолак, целекоксиб,
эторикоксиб, парекоксиб,
теноксикам, лорноксикам,
кеторолак, ацеклофенак,
индометацин, амтолметин
гуацил

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 06.04.2021 № 7671
(вх. № 2-72487 от 06.04.2021) Министерство здравоохранения Российской
Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции
по применению зарегистрированных в Российской Федерации
лекарственных препаратов с международным непатентованным
наименованием (МНН) для системного применения: нимесулид,
мелоксикам, этодолак, целекоксиб, эторикоксиб, парекоксиб, теноксикам,
лорноксикам, кеторолак, ацеклофенак, индометацин, амтолметин гуацил,
согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

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

06 АПР 2021

№

7671

На № _____ от _____

Информационное письмо



Уважаемый Филипп Александрович!

№2-72487 от 06.04.2021



В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в лекарственных формах для системного применения, с учетом информационного письма МЗ РФ от 21.11.2020 № 20-3/2565, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению, в случае отсутствия указанного ниже ограничения.

Для препаратов с международным непатентованным наименованием (МНН), для системного применения: нимесулид, мелоксикам, этодолак, целекоксиб, эторикоксиб, парекоксиб, теноксикам, лорноксикам, кеторолак, ацеклофенак, индометацин, амтолметин гуацил в разделе «Противопоказания» необходимо указывать весь период беременности: «Беременность».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов