

**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

23.05.2022 № 25-6/4653

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов в твердых
лекарственных формах для приема
внутри, содержащих в качестве
действующего вещества дигоксин

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 18.04.2022 № 8725 Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий сообщает о рекомендации внесения изменений в процесс производства готовых лекарственных форм лекарственных препаратов дигоксина, который связан с необходимостью нанесения на таблетки разделительной риски.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 18.04.2022 № 8725 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA021559C460000000937580001
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

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

18 АПР 2022

№ 8725

На № _____ от _____

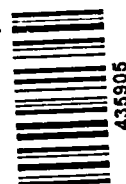
Информационное письмо

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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



№2-76956 от 18.04.2022



В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах для приёма внутрь, содержащих в качестве действующего вещества дигоксин, была выявлена необходимость внесения изменений в процесс производства готовых лекарственных форм лекарственных препаратов дигоксина, которая связана с необходимостью нанесения разделительной риски.

Дигоксин применяется в терапевтической и кардиологической практике с 1930 г., т.е. на протяжении более чем 90 лет. Стандартный научно и практически обоснованный режим дозирования предполагает назначение препаратов дигоксина в разовых дозах 0,0625 мг, 0,125 мг и 0,25 мг, что в достаточной мере отражено в утвержденных инструкциях по применению препаратов дигоксина.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы и находятся в обращении семь лекарственных препаратов с МНН «Дигоксин» в таблетированной лекарственной форме. Шесть лекарственных препаратов (РУ ЛП-005258 от 20.12.2018, ЛП-000051 от 24.11.2010; П N014822/01 от 09.11.2009; Р N001170/02 от 20.04.2009; П N014167/01 от 20.03.2009; Р N002052/01 от 01.08.2008) выпускаются в дозировке 0,25 мг и один препарат для применения у детей (РУ П N015789/01 от 25.05.2009) – в дозировке 0,1 мг. Все лекарственные препараты дигоксина выпускаются в форме таблеток без разделительной риски. Таким образом, ни один из находящихся в настоящее время в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов не позволяет обеспечить стандартный режим дозирования дигоксина.

Следует также учитывать то, что дигоксин является лекарственным средством с узким терапевтическим индексом, и поэтому рекомендуется к назначению в наименьшей эффективной дозе, определяемой индивидуально для каждого пациента путем титрования под клиническим и лабораторно-

инструментальным контролем. Прием дигоксина в избыточно высокой для пациента дозе неизбежно приводит к возникновению целого ряда нежелательных реакций со стороны ряда органов и систем (развитию т.н. «дигиталисной интоксикации») и – в существенном числе случаев – может повлечь за собой смерть пациента.

С учетом всего вышеизложенного, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает целесообразным рекомендовать Владельцам / Держателям РУ внести изменения в процесс производства готовой лекарственной формы лекарственных препаратов, а именно предусмотреть наличие на таблетках разделительной риски (предпочтительно – крестообразной), позволяющей обеспечить получение разовых доз дигоксина 0,0625 мг, 0,125 мг и 0,25 мг.

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов