

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

29 DEC 2022 № 29934

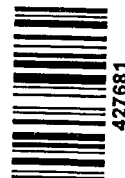
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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



№2-262567 от 30.12.2022



### Информационное письмо

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 лоперамид, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Способ применения и дозы» необходимо указать информацию о том, что максимальная суточная доза препарата не должна превышать 12 мг в сутки (6 капсул).

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов