



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2352754

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

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

16.03.2020 № ОДН-430/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изменении инструкции по  
медицинскому применению  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества ламивудин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 05.02.2020 № 20-3/159 о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ламивудин, в том числе в составе комбинаций, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием ламивудин, в том числе в составе комбинаций, в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье на указанный лекарственный препарат в соответствии с письмом Минздрава России от 05.02.2020 № 20-3/159 (прилагается).

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 15.04.2020, по электронной почте [chizhovada@roszdravnadzor.ru](mailto:chizhovada@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой письма на бумажном носителе.

Приложение: на 2 л.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**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 ламивудин

05.02.2020 № 20-3/159

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.01.2020 № 2-9774 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 ламивудин, в том числе в составе комбинаций, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.01.2020 № 2-9774 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

24 ЯНВ 2020 № 1259

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



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 ламивудин, в том числе в составе комбинаций, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

В разделах «Побочное действие», «Особые указания» при указании информации об аутоиммунных заболеваниях, добавить информацию о возможности развития аутоиммунного гепатита.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

