



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

18.06.2020 № 01И-1166/20

На № _____ от _____

Дополнение к письму Росздравнадзора
от 08.06.2020 №01И-1056/20



2374254

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
препаратов с международным
непатентованным наименованием
«метформин»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 08.06.2020 №01И-1056/20 сообщает о новых данных, связанных с безопасностью лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (МНН) «метформин», которые опубликованы 11.06.2020 на официальном сайте Агентства по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-metformin>, в том числе о втором методе испытаний указанной группы лекарственных средств для определения примесей нитрозаминов в субстанциях и лекарственных препаратах (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-metformin>).

Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений на препараты с МНН «метформин» учесть данную информацию при проведении мероприятий в отношении препаратов «метформина», выпускаемых в лекарственных формах «таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой».

Информацию о принятых мерах направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок до 01.07.2020 по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru.

А.В.Самойлова