



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

09.11.2022 № 014 ~ 1159/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкции  
по применению лекарственных  
препаратов, содержащих  
амоксциллин



2542508

Держателям регистрационных  
удостоверений и производителям  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества  
амоксциллин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 21.10.2022 № 25-6/10597 о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества амоксициллин, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов амоксициллина в возможно короткие сроки рассмотреть вопрос о подготовке и представлении в Минздрав России комплекта документов и данных, необходимых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на указанные лекарственные препараты, согласно письму от 21.10.2022 № 25-6/10597 (прилагается).

О принятом решении, а также о реализованных мероприятиях просим до 30.12.2022 информировать Росздравнадзор по электронной почте на адрес: [YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru) с последующим досылком на бумажном носителе.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



на 2-199714 от 13.10.2022

**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

21.10.2022 № 25-6/10597

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
активного вещества амоксициллин**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.10.2022 № 24031 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши, зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве активного вещества амоксициллин, согласно актуальной информации об опыте клинического применения амоксициллина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.09.2022 № 2-60128/22.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.10.2022 № 24031 на 1 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: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

Сазонов А.Д.  
(495) 627 24 00, доб. 2037



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

12 ОКТ 2022

№ 24031

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



№2-199714 от 13.10.2022



### 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 активного вещества амоксициллин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листов-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты амоксициллина, в ИМП, ОХЛП и ЛВ которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения амоксициллина. Согласно актуальной информации по безопасности применения амоксициллина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.09.2022 № 02-60128/22 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Побочное действие» ИМП и раздел 4.8 ОХЛП в пункт «Нарушения со стороны нервной системы» в частоту «очень редко» дополнить «асептический менингит».

В раздел 4 ЛВ дополнить:

«Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000  
Воспаление защитной оболочки головного мозга (асептический менингит)».

С уважением,  
Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов