



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

01.10.2020 № 014-1868/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости внесения  
изменений в инструкции по  
медицинскому применению  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества  
симвастатин



2397001

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России издано информационное письмо от 12.08.2020 №17400 о необходимости приведения инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества симвастатин, в соответствие с актуальной информацией по безопасности.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества симвастатин, в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 12.08.2020 №17400 (прилагается).

О результатах работы по подготовке и представлению в Минздрав России комплекта документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, предлагаем проинформировать Росздравнадзор в срок до 27.11.2020 по электронной почте YakobenskiNF@roszdravnadzor.ru или на бумажном носителе.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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 АВГ 2020

№

15100

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо



№2-130431 от 13.08.2020



Заместителю директора  
Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А. В. Волкову

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

Уважаемый Александр Васильевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.07.2020 г. № 20-3/1344 в пределах своей компетенции рассмотрело письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 20.07.2020 г. № 01-39222/20 «Об инструкциях лекарственных препаратов симвастатина» (вх. № 2-112533 от 21.07.2020) и сообщает следующее.

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества симвастатин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

С учетом международного опыта применения препаратов симвастатина и информации, поступившей из Росздравнадзора, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов симвастатина в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. раздел «Побочное действие» привести в соответствие с разделом «Побочное действие» утвержденной инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата «Зокор®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг» (РУ № П N013094/01 от

01.08.2020  
17.08.2020

24.10.2011; держатель РУ: Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды).

С уважением,  
директор Центра экспертизы и контроля  
медицинских иммунобиологических препаратов



Бондарев В.П.