



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

08.10.2020 № 014-1914/20

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
применению лекарственных
препаратов, содержащих небиволол



2397584

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 28.09.2020 №20-3/1974 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества небиволол, 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 регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием Небиволол в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 28.09.2020 №20-3/1974 (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 07.12.2020 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)

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 небиволол

28.09.2020 № 10-3/1974

На № _____ от _____

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.09.2020 № 21138 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 (или одного из действующих веществ) небиволол, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.09.2020 № 21138 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 СЕН 2020 № 21138

На № _____ от _____

Информационное письмо



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 небиволол, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов с утвержденной инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата «Небилет®, таблетки 5 мг» (РУ № П N011417/01 от 10.08.2009; дата утверждения 05.02.2020) и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. Раздел «Показания к применению» привести в следующей редакции:
«— Артериальная гипертензия.
— Стабильная хроническая сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (в составе комбинированной терапии) у пациентов старше 70 лет».
2. В разделе «Способ применения и дозы» исключить указания по применению препарата при ишемической болезни сердца.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

Горячев Д.В.
(495) 625-43-48



№2-158686 от 24.09.2020