



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 № ОИ - 1915/20

На № _____ от _____

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



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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 30.09.2020 №20-3/1997 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества тиоктовую кислоту в лекарственных формах капсулы (300 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (300 мг, 600 мг), 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 тиоктовой кислоты в указанных лекарственных формах и дозировках в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 30.09.2020 №20-3/1997 (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 3 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 тиоктовую кислоту

30.03.2020 № 10-2/1994

На № _____ от _____

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 09.09.2020 № 2-148923 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 тиоктовую кислоту в лекарственных формах капсулы (300 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (300 мг, 600 мг), согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 09.09.2020 № 2-148923 на 2 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

08 СЕН 2020 № 19763

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-148923 от 09.09.2020



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 и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества тиоктовую кислоту в лекарственных формах капсулы (300 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (300 мг, 600 мг), была выявлена необходимость унификации и дополнения инструкций по применению данных лекарственных препаратов следующими сведениями:

Раздел «Код АТХ» необходимо представить в редакции: A16AX01.

Раздел «Способ применения и дозы» необходимо представить в следующей редакции:

«Препарат применяют внутрь, по 600 мг (указать количество лекарственного препарата в зависимости от лекарственной формы и дозировки) 1 раз в сутки. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственных формах для парентерального введения в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты.

Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом».

Раздел «Условия отпуска» необходимо представить в редакции: «Отпускают по рецепту».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является тиоктовая кислота в лекарственных формах капсулы (300 мг), таблетки,

покрытые пленочной оболочкой (300 мг, 600 мг) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС



В.А. Меркулов