



**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 молсидомин

21.01.2021 № 10-3/187

На № _____ от _____

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 11.01.2021 № 82 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 молсидомин, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 11.01.2021 № 82 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

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А. Романову

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

11 ЯНВ 2021

№

82

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-1084 от 11.01.2021



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 молсидомин, была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению воспроизведенных лекарственных препаратов с утвержденной Краткой характеристикой лекарственного препарата (SmPC) оригинального лекарственного препарата «CORVATON®, таблетки 2 мг, 4 мг», Санофи Авентис, Франция (в настоящее время не зарегистрирован в Российской Федерации) в странах Европейского Союза и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. Раздел «Показания к применению» привести в следующей редакции:

«Профилактика и долгосрочное лечение стабильной стенокардии у взрослых пациентов в случае недостаточной эффективности, противопоказаний к применению или непереносимости других антиангинальных препаратов (таких, как бета-адреноблокаторы и / или блокаторы «медленных» кальциевых каналов), а также у пациентов более старшего возраста».

2. В разделе «Противопоказания» дополнительно привести следующую информацию:

«Одновременное применение донаторов оксида азота в любой форме и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (риоцигуат) в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии».

3. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» дополнительно привести следующую информацию:

«Стимуляторы растворимой гуанилатциклазы

Одновременное применение молсидомина может потенцировать антигипертензивный эффект стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (таких, как риоцигуат) с развитием тяжелой артериальной гипотензии».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов