

**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

13.11.2023 № 25-6/10702

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих
в качестве действующих веществ
метронидазол+хлоргексидин**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20227 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 действующих веществ метронидазол+хлоргексидин в лекарственной форме гель стоматологический согласно актуальной информации об опыте клинического применения метронидазола+хлоргексидина.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20227 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: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

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) 625-43-43,(495) 625-43-42

11 ОКТ 2023

№

2023/11

На №

от

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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



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 действующих веществ метронидазол+хлоргексидин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению (ИМП) соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты метронидазол+хлоргексидин, в лекарственной форме – гель стоматологический в инструкциях по применению которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения метронидазол+хлоргексидин. Согласно актуальной информации по безопасности применения метронидазол+хлоргексидин необходимо в разделе «Противопоказания» указать информацию «Детский возраст до 18 лет».

Считаем целесообразным привести ИМП препаратов, содержащих в качестве действующих веществ метронидазол+хлоргексидин, в лекарственной форме гель стоматологический, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте его клинического применения.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

