



**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
12.05.2023 № 25-6/4469

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

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.04.2023 № 8239 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества сертралин, согласно актуальной информации по безопасности применения сертралина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.03.2023 № 02-17385/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.04.2023 № 8239 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: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

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

28 АПР 2023

№ 8239

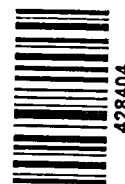
На № _____ от _____

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

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



№2-92141 от 28.04.2023



Информационное письмо

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

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты сертралина, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения сертралина.

Согласно международному опыту применения препаратов сертралина и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 28.03.2023 г. № 02-17385/23) о риске развития эозинофильной пневмонии у пациентов, принимающих лекарственные препараты, содержащие сертралин, необходимо привести инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН сертралин, в соответствие актуальной информации об опыте клинического применения:

1. Раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнить информацией:
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: эозинофильная пневмония».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов