



**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
18.05.2023 № 25-6/4681

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов ингибиторов
протонного насоса**

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.05.2023 № 8536 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 омепразол, пантопразол, рабепразол, лансопразол, эзомепразол, декслансопразол, согласно актуальной информации по безопасности применения препаратов ингибиторов протонного насоса и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.04.2023 № 02-19909/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.05.2023 № 8536 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

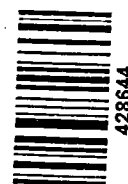
04 МАЙ 2023

№ 2536

На № _____ от _____



№2-97977 от 05.05.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, ингибиторов протонного насоса, содержащих в качестве действующих веществ омепразол, пантопразол, рабепразол, лансопразол, эзомепразол, декслансопразол, была выявлена необходимость актуализации инструкции по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, ингибиторы протонного насоса, с действующими веществами омепразол, пантопразол, рабепразол, лансопразол, эзомепразол, декслансопразол, в инструкциях по применению которых, содержатся данные, не соответствующие актуальной информации об опыте клинического применения.

Согласно международному опыту применения препаратов ингибиторов протонного насоса и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 06.04.2023 № 02-19909/23). Владельцам РУ лекарственных препаратов с МНН омепразол, пантопразол, рабепразол, лансопразол, эзомепразол, декслансопразол необходимо оценить наличие данной информации в действующих инструкциях по медицинскому применению. При отсутствии указанной информации в (инструкции по медицинскому применению, ОХЛП, ЛВ):

1. Раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнить:

«риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов