



**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

19.05.2023 № 25-6/4732

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.05.2023 № 8626 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества вальпроевую кислоту, согласно актуальной информации по безопасности применения вальпроевой кислоты и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.04.2023 № 02-20779/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.05.2023 № 8626 на 2 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

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

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

05 МАЙ 2023

№

8626

На №

от



№2-99712 от 10.05.2023



### Информационное письмо

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

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

Согласно международному опыту применения препаратов вальпроевой кислоты и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 11.04.2023 № 02-20779/23) о риске развития нарушений нервно-психического развития (ННПР), включая расстройства аутистического спектра, у детей, отцы которых принимали лекарственные препараты, содержащие вальпроевую кислоту, необходимо привести инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН вальпроевая кислота, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения.

Рекомендуется дополнить раздел «Особые указания» инструкции по

медицинскому применению препаратов с МНН вальпроевая кислота информацией о риске развития нарушений нервно-психического развития (ННПР), включая расстройства аутистического спектра, у детей, отцы которых получали терапию вальпроевой кислотой до и во время зачатия, а также о необходимости врачу, назначающему препарат вальпроевой кислоты, не реже одного раза в год обсуждать с пациентами мужского пола с сохраненным репродуктивным потенциалом и оценивать альтернативные варианты лечения и необходимость эффективной контрацепции. Перед назначением вальпроевой кислоты следует убедиться, что пациент осознает риск и понимает необходимые меры предосторожности, связанные с применением вальпроевой кислоты.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов