



**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  
24.05.2023 № 25-6/4877

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.05.2023 № 9132 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 действующего вещества дорзоламид, согласно актуальной информации по безопасности применения дорзоламида и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 24.04.2023 № 02-23507/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.05.2023 № 9132 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

16 МАЙ 2023 № 9132

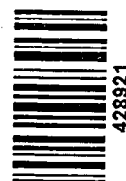
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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



№2-105984 от 17.05.2023



### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно - обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов и в соответствии с письмом Росздравнадзора от 24.04.2023 № 02-23507/23 о данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих дорзоламид, была выявлена необходимость дополнения инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В раздел «Способ применения и дозы» внести информацию о способе применения: «для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системного побочного действия и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты»;
2. В раздел «Побочное действие» добавить сведения о новых нежелательных явлениях: тахикардии (частота встречаемости неизвестна) и гипертензии (частота встречаемости неизвестна)».

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества дорзоламид, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие обновленной информации об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов