

**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
19.09.2023 25-6/8707

№ _____
На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества кальция
полистиролсульфонат

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.09.2023 № 17420 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 кальция полистиролсульфонат, согласно актуальной информации об опыте клинического применения кальция полистиролсульфоната и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.08.2023 № 02-46987/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.09.2023 № 17420 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: 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) 625-43-48,(495) 625-43-42

07 СЕН 2023

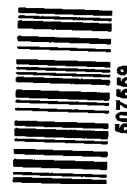
№

17420

На № _____ от _____



№2-192272 от 08.09.2023



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 кальция полистиролсульфонат, была выявлена необходимость актуализации инструкции по медицинскому применению соответствующих препаратов.

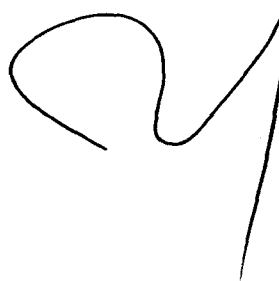
В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты, содержащие в качестве действующего вещества кальция полистиролсульфонат, в инструкциях по применению которых, содержатся данные, не соответствующие актуальной информации об опыте клинического применения.

Согласно международному опыту применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества кальция полистиролсульфонат и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 17.08.2023 № 02-46987/23), Владельцам РУ лекарственных препаратов с МНН кальция полистиролсульфонат, необходимо оценить наличие данной информации в действующих инструкциях по медицинскому применению.

При отсутствии указанной информации (в инструкциях по медицинскому применению, ОХЛП, ЛВ), раздел «Противопоказания» необходимо дополнить информацией: «нарушение перистальтики органов желудочно-кишечного тракта (в

том числе, после операции или приема лекарственных препаратов)); раздел «Особые указания» необходимо дополнить информацией: «Из-за риска развития серьезных желудочно-кишечных расстройств, таких как, кишечная непроходимость; ишемия, некроз или перфорация стенки органов желудочно-кишечного тракта, применение препаратов кальция полистиролсульфоната не рекомендуется пациентам с нарушенной перистальтикой органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, после операции или приема лекарственных препаратов)».

Директор центра экспертизы и контроля
готовых лекарственных средств



Д.В.Горячев