

**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

24.01.2024 25-6/606

№ _____
На № _____ от _____

Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
омега-3 кислот эфиры

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27219, 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 омега-3 кислот эфиры согласно актуальной информации об опыте клинического применения омега-3 кислот эфиров и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.11.2023 № 02-69018/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27219 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

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

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

27 ДЕК 2023

№ 27219

На № _____ от _____



№2-280667 от 28.12.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества омега-3 кислот эфиры, была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от от 28.11.2023 г. № 02-69018/23), ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные ОХЛП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества омега-3 кислот эфиры, в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. В разделе 4.1. ОХЛП исключить показание к применению:
«В качестве вторичной профилактики после инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии): в сочетании со статинами, антиагрегантными средствами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).»;
2. В разделе 4.2. ОХЛП в подразделе «Режим дозирования» исключить текст:
«Вторичная профилактика инфаркта миокарда
Рекомендуется принимать по 1 капсуле в сутки.»
3. в разделе 4.8. ОХЛП включить системно-органный класс (СОК) «Нарушения со стороны сердца» и привести следующую информацию: «часто – фибрилляция предсердий»;
4. в разделе 1 ЛВ в подразделе «Показания к применению» исключить текст:
«для вторичной профилактики после инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии): в сочетании со статинами, антиагрегантными средствами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).»;

5. в разделе 3 ЛВ исключить текст:
*«Доза при вторичной профилактике инфаркта миокарда
Обычная доза составляет 1 капсулу в сутки.»*;
6. в разделе 4 ЛВ в перечне нежелательных реакций с градацией частоты возникновения «часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10» дополнительно указать: «фибрилляция предсердий».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов