

**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

15.08.2023 № 25-6/7544

На № _____ от _____

Минздрав России



на 2-155645 от 19.07.2023

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.07.2023 № 13546 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 дезлоратадин, согласно актуальной информации об опыте клинического применения дезлоратадина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.06.2023 № 02-36517/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.07.2023 № 13546 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

18 ИЮЛ 2023

№

13546

На № _____ от _____

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

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



Информационное письмо

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

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты дезлоратадина, в инструкциях по применению (ИМП), общих характеристиках лекарственных препаратов (ОХЛП), листках-вкладышах (ЛВ), содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения дезлоратадина.

Согласно актуальной информации по безопасности применения дезлоратадина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.06.2023 № 02-36517/23 необходимо включить следующую информацию:

В раздел «Побочное действие» ИМП и раздел 4.8 ОХЛП в пункт «Нарушения психики» дополнить: «частота неизвестна – депрессивное расстройство», в пункт «Нарушения со стороны органа зрения» дополнить: «частота неизвестна – синдром «сухого глаза».

В раздел 4 ЛВ с градацией частоты «неизвестно» дополнить: «депрессивное расстройство»; «ощущение сухости или раздражения в глазах (синдром «сухого глаза»)».

Директор центра экспертизы и контроля
готовых лекарственных средств

Д.В. Горячев

