

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

30 АВГ 2023

№ 16762

На № _____ от _____

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 мидазолам (все лекарственные формы и показания, за исключением раствора для оромукозального введения, показанного для лечения длительных, острых, судорожных припадков), была выявлена необходимость актуализации инструкции по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты с действующим веществом мидазолам, в инструкциях по применению которых, содержатся данные, не соответствующие актуальной информации об опыте клинического применения.

Согласно международному опыту применения препаратов мидазолам (все лекарственные формы и показания, за исключением раствора для оромукозального введения, показанного для лечения длительных, острых, судорожных припадков) и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 16.08.2023 № 02-46693/23), Владельцам РУ лекарственных препаратов с МНН мидазолам необходимо оценить наличие данной информации в действующих инструкциях по медицинскому применению. При отсутствии указанной информации в (инструкции по медицинскому применению, ОХЛП, ЛВ), раздел «Побочное действие» необходимо дополнить: «Риск развития синдрома Коуниса с категорией частоты - «неизвестна»».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств


В.А. Меркулов

