

**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

16.11.2023 25-6/10816

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.10.2023 № 20526 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения с МНН фонтурацетам согласно актуальной информации об опыте клинического применения фонтурацетама.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.10.2023 № 20526 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

16 ОКТ 2023 № 20526

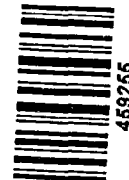
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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



№2-218860 от 16.10.2023



### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения и результатах клинических исследований фонтурацетама, была выявлена необходимость актуализации ОХЛП и инструкций по медицинскому применению.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты фонтурацетама, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения фонтурацетама.

Необходимо привести ОХЛП и инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН фонтурацетам, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. В разделе «Показания к применению» необходимо указать:  
«Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:  
заболевания центральной нервной системы (ЦНС) различного генеза, преимущественно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в головном мозге, интоксикацией, в том числе при посттравматических состояниях и хронической цереброваскулярной недостаточности, сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности.  
Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти.  
Нарушения процесса обучения.  
Ожирение (алиментарно-конституционального генеза).

Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности, повышение уровня бодрствования.

Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений)»).

2. В «Способе применения» информацию представить в соответствии с показаниями к применению.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов