

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

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

13.10.2023 25-6/9604

На № _____ от _____ № _____

на 2-204687 от 27.09.2023

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества (или одного
из действующих веществ) ингибиторы
протонного насоса**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2023 № 18825 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 (или одного из действующих веществ) ингибиторы протонного насоса (рабепразол, омепразол, декслансопразол, эзомепразол, пантопразол), согласно актуальной информации об опыте клинического применения ингибиторов протонного насоса и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.08.2023 № 02-47291/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2023 № 18825 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: 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

26 СЕН 2023

№ 18225

На № _____ от _____

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 (или одного из действующих веществ) ингибиторы протонного насоса (рабепразол, омепразол, декслансопразол, эзомепразол, пантопразол), была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

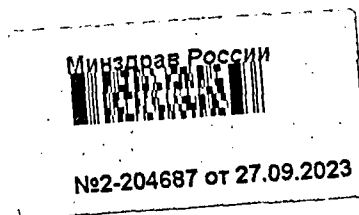
С учетом информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 18.08.2023 № 02-47291/23), необходимо привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) ингибиторы протонного насоса (рабепразол, омепразол, декслансопразол, эзомепразол, пантопразол), в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе (СОК) «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – эректильная дисфункция»;
2. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) дополнительно привести информацию об эректильной дисфункции в перечне прочих нежелательных реакций, не требующих прекращения введения препарата и немедленного обращения к врачу.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

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

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



В.А.Меркулов