



**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

27. 04. 2015 № 20-3/492
На № 4505 от 20. 04. 2015

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.04.2015 № 4505 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества дезлоратадин, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 20.04.2015 № 4505 на 1 л. в 1 экз.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов

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.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

20 АПР 2015

№

1505

На № _____ от _____

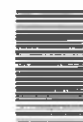
Информационное письмо

Минздрав России



2028511

22.04.15



DO 322 290

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

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 в лекарственных формах таблетки, таблетки для рассасывания, сироп была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

В разделе «Побочное действие» дополнить: галлюцинации, психомоторная гиперреактивность, судороги, гепатит, фотосенсибилизация, миалгия, одышка.

Для лекарственных форм дезлоратадина, содержащих в своем составе аспартам была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

В раздел «Противопоказания» дополнить «фенилкетонурия».

С уважением,
и.о. генерального директора

Ю.В. Олефир

Кузнецов А.Л.
Еременко Н.Н.
Губенко А.И.