



**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

11.04.2016 № 20-3/551
На № 4761 от 04.04.2016

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 04.04.2016 № 4761 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 фексофенадин, в лекарственной форме таблетки покрытые плёночной оболочкой, 30, 60, 120, 180 мг, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 04.04.2016 № 4761 на 1 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

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

04 АПР 2016 № 4761

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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



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 фексофенадин в лекарственной форме – таблетки покрытые пленочной оболочкой 30, 60, 120, 180 мг, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

В разделе «Побочное действие» дополнить побочные действия: диарея, необычные сновидения, нерегулярное сердцебиение; при описании побочных действий со стороны иммунной системы, информацию представить в следующей редакции: «Серьезные аллергические реакции, которые могут привести к отеку лица, губ, языка и горла, вызвать покраснение кожных покровов, затруднение дыхания и чувство стеснения в груди».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является фексофенадин в лекарственной форме – таблетки покрытые пленочной оболочкой 30, 60, 120, 180 мг в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения фексофенадина.

С уважением,
Генеральный директор

Ю.В. Олефир

Васильев А.Н.
(495) 234-61-04
Губенко А.И.
Еременко Н.Н.

Минздрав России



2034908

06.04.16