



**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

25.03.2015 № 20-3/276

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества
альфа-адреноблокаторы

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 17.03.2015 № 2836 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 альфа-адреноблокаторы, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 17.03.2015 № 2836 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.
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

17 МАР 2015 № 2836

На № _____ от _____

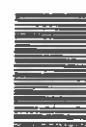
Информационное письмо

Минздрав России



2016476

17.03.15



DO 318 962

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований по безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, относящихся к группе альфа-адреноблокаторов (теразозин, тамсулозин, доксазозин, празозин, алфузозин), была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями.

Раздел «Особые указания» - есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, относящихся к группе альфа-адреноблокаторов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

С уважением,
Генеральный директор

А.Н. Миронов

Васильев А.Н.
(495) 214-61-10
Кутузова Т.Г.
(495) 214-62-76
Бобылев В.Г.
(495) 214-62-75