



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

07.04.2015 № 20-3/350
На № 3234 от 24.03.2015

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препараторов, содержащих в
качестве действующего
вещества ибупрофен

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.03.2015 № 3234 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 ибупрофен, в лекарственной форме суспензия для приема внутрь, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 24.03.2015 № 3234 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

24 МАР 2015

№

02934

На № _____ от _____
Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

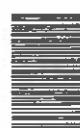
А.Г. Цындымееву

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

Минздрав России



2019668 27.03.15



DO 319 653

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 ибупрофен для детей, в лекарственной форме суппозитории для приема внутрь, была выявлена необходимость унификации инструкций по применению лекарственных препаратов, учитывая их безрецептурный статус, следующими сведениями.

Из раздела «Показания» к применению препаратов ибупрофен для детей необходимо удалить информацию: «другие виды боли».

С уважением,
Генеральный директор

А.Н. Миронов

Кузнецов А.Л.
(495) 234-61-04
Горячев Д.В.
Тельных М.Ю.

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

04.03.2015 № 3934

На № _____ от _____
Информационное письмо



DO 320 773

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, применяющихся в педиатрической практике и содержащих в качестве действующего вещества ибупрофен, в лекарственной форме суспензия для приема внутрь, была выявлена необходимость унификации инструкций по применению лекарственных препаратов, учитывая их безрецептурный статус, следующими сведениями: из раздела «Показания к применению» необходимо удалить информацию: «другие виды боли».

С уважением,
Генеральный директор

А.Н. Миронов

Кузнецов А.Л.
(495) 234-61-04
Горячев Д.В.
Тельных М.Ю.