



**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 № 20-3/530
На № 4733 от 04.04.2016

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 04.04.2016 № 4733 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 невирапин, в лекарственной форме таблетки, 200 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 04.04.2016 № 4733 на 2 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 № 4733

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



2034909

06.04.16

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 невирапин в лекарственной форме – таблетки 200 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В подраздел «Фармакокинетика» рекомендуется добавить информацию о влиянии пола и возраста на фармакокинетику препарата.
2. В раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» рекомендуется добавить информацию по контрацепции, влиянию на фертильность.
3. В разделе «Способ применения и дозы» рекомендуется добавить информацию по алгоритму действий в случае пропуска приема препарата, по особенностям приема у пожилых пациентов.
4. В разделе «Побочное действие» рекомендуется добавить информацию по наиболее частым нежелательным явлениям, зарегистрированным в ходе клинических исследований, по наиболее серьезным нежелательным явлениям, зарегистрированным в ходе пострегистрационного мониторинга, а также описание отдельных побочных реакций.
5. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» рекомендуется обновить информацию, в том числе добавить информацию по взаимодействию с зидовудином, лопинавиром/ритонавиром в жидкой лекарственной форме, норэтиндроном; обновить информацию по взаимодействию с атазанавиром/ритонавиром, саквинавиром/ритонавиром. Добавить информацию о влиянии отдельных препаратов на метаболиты невирапина.

6. В раздел «Особые указания» рекомендуется обновить информацию, в том числе добавить информацию по периодичности контроля за состоянием печени до и во время лечения, информацию о риске развития гранулоцитопении при совместном применении с зидовудином. Рекомендуется добавить подраздел «Заболевания печени», в котором, в том числе указать информацию о пациентах с хроническим гепатитом В и С и о пациентах, у которых уже существуют нарушения функции печени. Добавить подраздел «Вес и метаболические параметры» и указать в нем соответствующую информацию.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является невирапин в лекарственной форме – таблетки 200 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения невирапина.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олефир

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