



**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

01.12.2016 № 20-3/1758
На № 18016 от 25.11.2016

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующих веществ
комбинацию ибупрофена и
парацетамола, предназначенных
для применения у детей во всех
лекарственных формах

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 25.11.2016 № 18016
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных
средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по
применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве
действующих веществ комбинацию ибупрофена и парацетамола,
предназначенных для применения у детей (возраст < 18 лет) во всех
лекарственных формах, в соответствии с актуальной информацией об опыте
клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 25.11.2016 № 18016
на 1 л.

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

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

25.11.2016 № 18016

На № _____ от _____

Информационное письмо



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 действующих веществ комбинацию ибупрофена и парацетамола, предназначенных для применения у детей (возраст < 18 лет) во всех лекарственных формах, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению.

Необходимо исключить возможность безрецептурного применения комбинации ибупрофена и парацетамола вне зависимости от используемой дозы и лекарственной формы. Для препаратов, представляющих собой данную комбинацию в разделе «Условия отпуска» требуется указывать «По рецепту».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующих веществ комбинацию ибупрофена и парацетамола, предназначенных для применения у детей (возраст < 18 лет) во всех лекарственных формах, в соответствие с актуальной информацией об опыте их клинического применения.

С уважением,
генеральный директор

Ю.В. Олефир

Минздрав России



2118010

28.11.16