



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.10.2020 № 014-1866/20

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
медицинскому применению
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества
спиронолактон



2396997

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России издано информационное письмо от 12.08.2020
№17420 о необходимости приведения инструкций по медицинскому применению
лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества
спиронолактон, в соответствие с актуальной информацией по безопасности.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении
лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных
удостоверений и производителям лекарственных препаратов спиронолактона, в
возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов,
необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных
лекарственных препаратов согласно письму от 12.08.2020 №17420 (прилагается).

О результатах работы по подготовке и представлению в Минздрав России
комплекта документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по
применению лекарственных препаратов, предлагаем проинформировать
Росздравнадзор в срок до `27.11.2020` по электронной почте
YakobenskiNF@roszdravnadzor.ru или на бумажном носителе.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

17 АВГ 2020

№

17420

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-130415 от 13.08.2020



Заместителю директора
Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.В. Волкову

Рахмановский пер., д. 3,
Москва, БСП-4, 127994

Уважаемый Александр Васильевич!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.07.2020 г. № 20-3/1352 в пределах своей компетенции рассмотрело письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 21.07.2020. № 01-39443/20 (вх. № 2-113192 от 21.07.2020) в отношении актуальной информации по безопасности клинического применения лекарственных препаратов спиронолактона, и сообщает следующее.

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества спиронолактон, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

С учетом международного опыта применения препаратов спиронолактона и информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 21.07.2020 № 01-39443/20), а также в соответствии с решением Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) от ноября 2015 г., ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов спиронолактона в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. В разделе «Побочное действие» в подразделе «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – буллезный пемфигоид»;

2. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» дополнительно привести следующую информацию: «Помимо

60528
17.08.2020

лекарственных средств, достоверно вызывающих гиперкалиемию, одновременное применение комбинации триметоприм/сульфаметоксазол (ко-тримоксазол) со спиронолактоном может привести к клинически значимой гиперкалиемии».

С уважением,
директор Центра экспертизы и контроля
медицинских иммунобиологических препаратов



Бондарев В.П.