



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 № 014-1867/20

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
медицинскому применению
лекарственных препаратов группы
тиазидов и тиазидоподобных
диуретиков



2397000

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества (или одного
из действующих веществ) тиазидные
и тиазидоподобные диуретики
(гидрохлоротиазид, хлорталидон,
индапамид)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России издано информационное письмо от 12.08.2020 №17399 о необходимости приведения инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) тиазидные и тиазидоподобные диуретики, в соответствие с современной научно обоснованной информацией по безопасности их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов, содержащих тиазидные и тиазидоподобные диуретики (гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), 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 №17399 (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

№

17399

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



№2-130454 от 13.08.2020

Уважаемая Асият Юнусовна!



DZ266719

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.06.2020 г. № 20-3/1092 в пределах своей компетенции рассмотрело письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 17.06.2020 г. № 01-32447/20 «О новых данных по безопасности лекарственных препаратов группы тиазидов и тиазидоподобных диуретиков» (вх. № 2-89289 от 18.05.2020), 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 действующего вещества (или одного из действующих веществ) тиазидные и тиазидоподобные диуретики (гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

С учетом международного опыта применения тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от от 17.06.2020 г. № 01-32447/20), 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 марта 2020 г., ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов содержащих в качестве действующего вещества действующего вещества (или одного из действующих веществ) тиазидные и тиазидоподобные диуретики (гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) в соответствие с актуальной информацией по безопасности:

1. В разделе «Побочное действие» в подразделе «Нарушения со стороны органа зрения» дополнительно привести следующую

17.08.2020

информацию: «частота неизвестна – хориоидальный выпот»;

2. В разделе «Особые указания» дополнительно привести информацию в отношении риска развития острой миопии / вторичной закрытоугольной глаукомы при применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков и необходимых неотложных мероприятиях при появлении симптомов указанных осложнений.

С уважением,
директор Центра экспертизы и контроля
медицинских иммунобиологических препаратов



Бондарев В.П.