



**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

12.08.2017 № 20-3/1337
На № 2092342 от 16.08.2017

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.08.2017 № 2092342 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 силденафил, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.08.2017 № 2092342 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

15 АВГ 2017

№

15485

Минздрав России



2092342

16.08.17

На № _____ от _____

Информационное письмо



DO 365 051

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 силденафил, была выявлена необходимость приведения инструкций по медицинскому применению этих препаратов в соответствие с актуальной информацией, касающейся безопасности применения силденафила.

В раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнительно включить следующую информацию:

- Нарушения со стороны нервной системы: редко – нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака;
- Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления;
- Нарушения со стороны органов слуха: нечасто – звон в ушах;
- Нарушения со стороны репродуктивной системы: редко – кровотечение из полового члена.

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является силденафил, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения силденафила.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС

В.А. Меркулов