



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

15.04.2019 № 014-1006/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в
действующую нормативную
документацию лекарственных
препаратов с международным
непатентованным наименованием
валсартан



2286998

Заявителям государственной
регистрации и производителям
лекарственных препаратов с
международным непатентованным
наименованием валсартан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2019 №20-3/254 всем держателям регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием валсартан, а также производителям данной фармацевтической субстанции, необходимо предусмотреть контроль содержания примесей NDMA и NDEA, а также внести соответствующие изменения в действующую нормативную документацию данных лекарственных препаратов.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием валсартан в возможно короткие сроки внедрить указанные процедуры и представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье на указанный лекарственные препараты в соответствии с письмом Минздрава России от 11.03.2019 №20-3/254 (прилагается).

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 05.06.2019, по электронной почте GorelovKV@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой письма на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**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

Н. 03. 2019 № 20-3/254

На № 2-24819 от 25.02.2019

Заявителям регистрации и
производителям
фармацевтических субстанций
и лекарственных препаратов
валсартана

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.02.2019 № 2-24819 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в действующую нормативную документацию зарегистрированных в Российской Федерации фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества валсартан, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.02.2019 № 2-24819 на 2 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

К.М. Саканян

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

20.02.2019 № 3576

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А. Романову

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



Уважаемый Филипп Александрович!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение), руководствуясь в своей ежедневной экспертной работе принципами экспертизы лекарственных средств, регламентированными положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон), в частности, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, сообщает следующее.

Согласно информации размещенной на сайтах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), Европейского директората по качеству лекарственных средств (EDQM) и администрации по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA) в фармацевтической субстанции валсартана могут содержаться потенциально генотоксичные примеси N-нитрозодиметиламина (NDMA) и N-нитрозодиэтиламин (NDEA).

На основании вышеизложенных фактов, соблюдая требования Закона и Государственной фармакопеи Российской Федерации, а также прочих нормативно-правовых актов, регламентирующих процедуру экспертизы лекарственных средств, необходимо введение контроля генотоксичных примесей в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, содержащих валсартан.

Производителями лекарственных средств должен быть предусмотрен контроль содержания примесей NDMA и NDEA:

- в нормативной документации на фармацевтические субстанции валсартана, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (ГРЛС);



- в нормативной документации на зарегистрированные и подаваемые на государственную регистрацию лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие валсартан;
- в фармацевтических субстанциях валсартана, не предназначенных для реализации, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения.

Методики определения и пределы содержания NDMA и NDEA в лекарственных средствах опубликованы на электронных ресурсах:

- EDQM (<https://www.edqm.eu/>);
- FDA (<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm>).

В связи с вышеизложенным, просим Вас рассмотреть обращение экспертного учреждения по существу вопроса и уведомить производителей фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов валсартана о необходимости внесения изменений в действующую нормативную документацию на лекарственные средства в соответствии с вышеизложенными материалами.

С уважением,
зам. генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов