



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

17.05.2019 № 014-1265/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкции
по медицинскому применению
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества
ингибитор АПФ



Заявителям государственной
регистрации и производителям
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества
ингибитор АПФ

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 29.03.2019 № 20-3/496 всем держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ингибитор АПФ (МНН: зофеноприл, каптоприл, лизиноприл, периндоприл, рамиприл, спираприл, трандолаприл, фозиноприл, хинаприл, эналаприл, эналаприлат) необходимо внести изменения в инструкции по медицинскому применению данных лекарственных препаратов согласно опыту 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 в качестве действующего вещества ингибитор АПФ (МНН: зофеноприл, каптоприл, лизиноприл, периндоприл, рамиприл, спираприл, трандолаприл, фозиноприл, хинаприл, эналаприл, эналаприлат), в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье на указанный лекарственный препарат в соответствии с письмом Минздрава России от 29.03.2019 № 20-3/496 (прилагается).

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 10.07.2019, по электронной почте chizhovada@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

29.03.2019 № 20-3/496

На № 2-36449 от 21.03.2019

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества или одного из
действующих веществ
ингибитор АПФ

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.03.2019 № 2-36449 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества или одного из действующих веществ ингибитор АПФ (МНН: зофеноприл, каптоприл, лизиноприл, периндоприл, рамиприл, спираприл, трандолаприл, фозиноприл, хинаприл, эналаприл, эналаприлат), согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 21.03.2019 № 2-36449 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

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

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

21 МАР 2019 № 6042

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-36449 от 21.03.2019



Уважаемый Филипп Александрович!

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 или одного из действующих веществ ингибитор АПФ (МНН: зофеноприл, каптоприл, лизиноприл, периндоприл, рамиприл, спираприл, трандолаприл, фозиноприл, хинаприл, эналаприл, эналаприлат), была выявлена необходимость унификации инструкций по медицинскому применению и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Противопоказания» привести дополнительное противопоказание к применению в следующей редакции:

«Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека».

2. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» привести дополнительную информацию в следующей редакции:

«Ингибиторы нейтральной эндопептидазы»

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта».

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов