



**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

13.03.2015 № 20-3/194
На № 2387 от 05.03.2015

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 05.03.2015 № 2387 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 мемантин согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от от 05.03.2015 № 2387 на 1 л. в 1 экз.

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.
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

05 MAR 2015

№

2384

На № _____ от _____

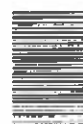
Информационное письмо

Минздрав России



2014445

10.03.15



DO 318 023

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 мемантин была выявлена необходимость доработки инструкций по применению лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты мемантина, находятся в гражданском обороте Российской Федерации с 1997. В настоящее время в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения оригинального препарата мемантина, в том числе инструкцией по применению, одобренной в Европейских странах и США, раздел «Показания к медицинскому применению» представлен в следующей редакции:

«Деменция альцгеймеровского типа умеренной и тяжелой степени».

В связи с этим, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН мемантин, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения мемантина.

С уважением,
Генеральный директор

А.Н. Миронов

Васильев А.Н.
(495) 214-62-10
Кокин И.В.
(495) 214-61-37
Соловьева А.П.
(495) 214-62-58