



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.02.2017 № 024-229/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2136434

Заявителям государственной  
регистрации и производителям  
лекарственных препаратов с  
международным непатентованным  
наименованием амоксициллин +  
[Клавулановая кислота]

О внесении изменений в инструкции  
по медицинскому применению  
лекарственных препаратов с  
международным непатентованным  
наименованием амоксициллин +  
[Клавулановая кислота]

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 16.12.2016 № 20-3/1860 всем держателям регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием амоксициллин + [Клавулановая кислота] в лекарственных формах – таблетки диспергируемые, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 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 регистрационного удостоверения и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием амоксициллин + [Клавулановая кислота] 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 16.12.2016 № 20-3/1860 (прилагается).

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 27.02.2017, по электронной почте [chizhovada@roszdravnadzor.ru](mailto:chizhovada@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой письма на бумажном носителе.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

27.02.17

Д.В. Пархоменко



**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

16.12.2016 № 20-3/1860  
На № 18945 от 09.12.2016

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, действующим  
веществом которых является  
амоксициллин+[клавулановая  
кислота] в лекарственных  
формах – таблетки  
диспергируемые, таблетки,  
покрытые оболочкой, таблетки,  
покрытые пленочной оболочкой

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» Минздрава России от 09.12.2016 №18945  
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных  
средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по  
применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых  
является амоксициллин+[клавулановая кислота] в лекарственных формах –  
таблетки диспергируемые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки, покрытые  
пленочной оболочкой, согласно актуальной информацией об опыте  
клинического применения амоксициллин+[клавулановая кислота].

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» Минздрава России от  
09.12.2016 №18945 на 1 л.

Директора 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

09 ДЕК 2016 № 18945

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо



DO 239 331

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 действующих веществ амоксициллин+[клавулановая кислота] в дозировке 500 мг и 125 мг, соответственно, в лекарственных формах – таблетки диспергируемые; таблетки покрытые оболочкой; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, была выявлена необходимость приведения текста данных инструкций в соответствие действующей в РФ инструкции на препарат Аугментин<sup>®</sup>, представленной на портале ГРЛС в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500+125 мг, в том числе в разделе «Способ применения и дозы» в части информации касающейся дозирования данного препарата у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет или с массой тела более 40 кг необходимо указать: «Взрослые и дети 12 лет и старше или с массой тела 40 кг и более. По 1 таблетке 500 мг+ 125 мг 3 раза в сутки».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является амоксициллин+[клавулановая кислота] в лекарственных формах – таблетки диспергируемые; таблетки покрытые оболочкой; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения амоксициллин+[клавулановая кислота].

С уважением,  
зам. генерального директора  
по экспертизе ЛС

Горячев Д.В.  
(495) 234-61-04

В.А.Меркулов

Минздрав России



2124153

13.12.16