



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

06.09.2018 № 014-2134 / 18

На № _____ от _____

Об изменении инструкций по
медицинскому применению
лекарственных препаратов
лизоцима



2247145

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством организации и проведения фармаконадзора в соответствии со статьей 66 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 62 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» решение Минздрава России от 22 июня 2018 года о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества лизоцим, принятое Минздравом России по результатам фармаконадзора.

Приложение: на 2 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

дд. 06. 2018 № 20-3/1158

На № 2069891 от 15.06.2018

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 15.06.2018 № 2069891 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 лизоцим, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 15.06.2018 № 2069891 на 1 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. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

16 ИЮН 2018 № 9844

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



2069891 15 06.18

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 лизоцим была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Противопоказания» необходимо указать «Противопоказан при аллергии к куриному белку».
2. В раздел «Побочное действие» внести: «Ангioneвротический отек (отек Квинке), крапивница, бронхоспазм, очень редко – мультиформная экссудативная эритема».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является лизоцим в соответствии актуальной информации об опыте клинического применения лизоцима.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов