



**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

ФАС России

14.05.2021 № 20-3/963

На № _____ от _____

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств, рассмотрев письмо ФАС России от 27.04.2021 № ТН/34444/21 (вх. № 2-89384 от 27.04.2021), направляет копию письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Приложение: в 1 экз. на 2 л.

Заместитель директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.А. Камалетдинова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6D220467816V0000000C900060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Абраровна
Действителен: с 14.12.2020 до 14.12.2021

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

12 МАЙ 2021

№

10404

На №

от



№2-96163 от 12.05.2021

Уважаемая Айсылу Абраровна!



ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.04.2021 г. № 20-3/1693 в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России от 27.04.2021 № ТН/34444/21 (от 27.04.2021 вх. №2-89384) позиции по вопросу возможности применения всех лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» во всех зарегистрированных лекарственных формах на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

По существу вопроса сообщаем следующее.

Лекарственные препараты с МНН «Ванкомицин» в лекарственных формах для внутривенных инфузий и приема внутрь (порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, порошок для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для инфузий) могут применяться у пациентов при внутривенной инфузии по следующим показаниям:

«При серьезных или тяжелых инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами, в том числе *Staphylococcus spp.* (включая пенициллиназаобразующие и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus spp.*, (включая штаммы, резистентные к пенициллину), при аллергической реакции на пенициллин, при непереносимости или отсутствии ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины или цефалоспорины, при инфекциях,

вызванных микроорганизмами, чувствительными к ванкомицину, но устойчивыми к другим противомикробным препаратам.

Эндокардит

Эндокардит, вызванный *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis* (монотерапия, комбинированная терапия с аминогликозидами); эндокардит, вызванный энтерококками (в т.ч. *Eterococcus faecalis*; в качестве комбинированной терапии с аминогликозидами для лечения); ранний эндокардит, вызванный *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium spp.* после протезирования клапана (в комбинации с рифампицином, аминогликозидами/обоими антибиотиками); профилактика бактериального эндокардита у пациентов с реакциями гиперчувствительности к антибактериальным препаратам пенициллинового ряда и заболеваниями клапанов сердца (перед стоматологическими и хирургическими процедурами).

- сепсис;
- инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит);
- инфекции центральной нервной системы (в том числе менингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, абсцесс легкого);
- инфекции кожи и мягких тканей».

Таким образом, при способе применения «для внутривенной инфузии» по вышеперечисленным показаниям для всех перечисленных лекарственных форм препаратов с МНН «Ванкомицин» возможно достижение эквивалентного терапевтического эффекта.

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенный на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», обновляется Министерством не реже 1 раза в месяц с учетом установленной взаимозаменяемости на новые зарегистрированные лекарственные препараты и изменений, внесенных в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А.Меркулов

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6D220467816B0000000C900060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Абраровна
Действителен: с 14.12.2020 до 14.12.2021