



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъекты обращения
лекарственных средств

23.07.2015 № ОИИ-1192/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Регевак В

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании АО «Биннофарм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Регевак В (МНН: вакцина для профилактики вирусного гепатита В).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Акционерное общество «Биннофарм»
(АО «Биннофарм»)

ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, г. Зеленоград,
г. Москва 124460

Тел./факс (495) 510-32-88, <http://www.binnopharm.ru>
ОКПО 94480644, ОГРН 1067746428782, ИНН /КПП 7735518627
773501001



БИННОФАРМ
компания АФК «Система»

от 13.07.2015 №БФ-СЛ-820/15
На № _____ от _____.2015

Специалистам здравоохранения

Уважаемый специалист в сфере здравоохранения!

Компания АО «Биннофарм» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Регевак В (суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл), на основании изменений, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат Регевак В от 26.05.2015).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения:

В раздел «Противопоказания» - внесено изменение: **Применение вакцины, содержащей консервант, не допустимо при проведении вакцинации детей первого года жизни и беременных женщин.**

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата, а также сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат, просим Вас направлять их в компанию АО «Биннофарм» по следующему адресу:

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Телефон/факс: 8(495) 510-32-88

E-mail: safety@binnopharm.ru

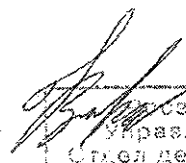
Web: www.binnopharm.ru

С уважением,

Уполномоченный по фармаконадзору

АО «Биннофарм»




Зыков В.В.
Управление делами
Служба делопроизводства
и архива