



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



221958

**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

20.06.2014 № 044-885/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Реминил

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон и Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реминил.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик

К.В. Горелов
(499) 578-02-73

16 июня 2014 года

Приложение № 1.

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Янссен, фармацевтическое подразделение компании ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, настоящим письмом сообщает специалистам в сфере здравоохранения о важной информации по безопасности лекарственного препарата Реминил® (Галантамин) капсулы пролонгированного действия 8, 16, 24 мг.

В третьем квартале 2014г. в Министерство Здравоохранения РФ будет подано регистрационное досье с целью внесения изменений в разделы «Побочное Действие» и «Особые указания» инструкции по медицинскому применению препарата Реминил® (Галантамин) капсулы пролонгированного действия 8, 16, 24 мг. Данные изменения включают в себя добавление в вышеуказанные разделы информации о том, что серьезные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и острый генерализованный экзентематозный пустулез) наблюдались у пациентов при терапии препаратом Реминил® (Галантамин) капсулы пролонгированного действия 8, 16, 24 мг. Пациенты должны быть проинформированы о симптомах данных серьезных кожных реакций, а также о том, что в случае их возникновения препарат должен быть отменен.

Данные изменения является результатом анализа внутренней базы данных по безопасности, содержащей спонтанные сообщения о побочных реакциях, а также данные из научной литературы, в ответ на получение информации о нескольких случаях серьезных кожных реакций, зарегистрированных при приеме препарата. Эти сообщения являются единичными, поэтому нельзя достоверно оценить частоту их возникновения, а также установить причинно-следственную связи с приемом препарата Реминил® (Галантамин) капсулы пролонгированного действия 8, 16, 24 мг.

Нашим ключевым приоритетом является безопасность и благополучие пациентов, получающих препараты Янссен, фармацевтического подразделения компании ООО «Джонсон & Джонсон».

Johnson & Johnson LLC

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17, building 2,
Tel.: (495) 726 55 55, fax:(495) 580 90 29

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2
Тел.: (495) 726 55 55, факс: (495) 580 90 29

В случае возникновения вопросов просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон и Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактный телефон: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58.

С уважением,

Дарья Гуревич,

Менеджер по фармаконадзору России и СНГ

Тел: + 7 495 755 83 57

Моб: +7 916 980 68 40

