



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

20.06.2013 № 16и-663/13

На № _____ от _____

Об отзыве серий лекарственного
препарата Силест

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Джонсон&Джонсон» об отзыве серий лекарственного препарата Силест (МНН: Норгестимат+Этинилэстрадиол), таблетки 250 мкг+35 мкг, производства «Силаг АГ», Швейцария, (регистрационное удостоверение П N011462/01 от 16.02.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

06 июня 2013

Приложение 1.

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Компания Janssen, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон&Джонсон», настоящим письмом информирует о добровольном отзыве с рынка Российской Федерации серий лекарственного препарата Силест (этинилэстрадиол+норгестимат), таблетки, находящихся в настоящее время у дистрибьюторов (серии BLS1F00, BLS1F01, CFS4000, CFS4001, CFS4100, CIS0B00).

Причиной осуществления данного отзыва является получение неудовлетворительных результатов теста «Растворение» норгестимата для двух серий препарата (через 18 месяцев хранения у одной серии и через 24 месяца хранения у второй серии) через 30 минут после начала проведения теста. Средний показатель растворения норгестимата через 30 минут составил 67 %, в то время как должен составлять не менее 70 %, согласно спецификации. Результат теста через 60 минут соответствовал спецификации и составил в среднем 81 % (спецификация: не менее 80 %). Результат теста «Растворение» этинилэстрадиола соответствовали спецификации как через 30 мин, так и через 60 мин.

На основании анализа данных по растворению норгестимата и доступных данных по безопасности препарата в пост-маркетинговом периоде, сделано заключение об очень низкой вероятности возникновения у пациентов побочных действий, связанных с замедленным растворением норгестимата.

Несмотря на то, что замедленное высвобождение норгестимата теоретически может вызвать уменьшение контрацептивного эффекта препарата, это является маловероятным, так как Силест принимается внутрь только 1 раз в день. Также увеличение времени достижения достаточной концентрации норгестимата до 60 мин вместо 30 мин не должно влиять на показатели концентрации норгестимата в течение 24 часов.

Проведенный анализ внутренней базы данных безопасности по показателям «недостаточная эффективность препарата» и «возникновение беременности» для препарата Силест, проведенный за период с 01 января 2009 г. по 31 декабря 2012 г., то есть за то время, когда затронутые серии находились на рынке, показал уменьшение числа отчетов по данным показателям.

В том случае, если Вы получили сообщение о недостаточной эффективности или о возникновении беременности у пациентов на фоне приема препарата Силест, пожалуйста, сообщите об этом в ООО «Джонсон & Джонсон» (тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58), указав при этом номер серии препарата (если возможно).

В настоящее время проводится оценка возможности возобновления поставок препарата Силест.

Джонсон & Джонсон

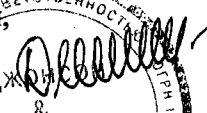
121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

Пожалуйста, не назначайте лекарственный препарата Силест новым пациентам в связи с перерывами в поставках. Пациенты, принимающие данный препарат, должны быть переведены на другой пероральный контрацептивный препарат в случае нехватки препарата Силест.

Номер телефона для сообщений о нежелательных явлениях:

Специалистам в области здравоохранения следует сообщать о любых нежелательных явлениях, связанных с приемом препарата Дакоген, в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,


Наталья Денисова,
Менеджер по фармаконадзору
Janssen фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон»,
