



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

20.12.2013 № Одз-1569/13

На № _____ от _____

О новых данных на лекарственный
препарат Низорал

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 фармацевтической компании ООО «Джонсон&Джонсон» о решении компании прекращения производства и распространения лекарственного препарата «Низорал» в лекарственной форме таблетки.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Джонсон & Джонсон

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

11 декабря 2013

Приложение 1.

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Янссен, подразделение компании ООО «Джонсон & Джонсон» настоящим письмом информирует специалистов в сфере здравоохранения о том, что компания приняла решение о прекращении производства и распространении лекарственного препарата Низорал® в том числе и на территории Российской Федерации (исключительно пероральные формы, зарегистрированные на территории РФ – таблетки), принимая во внимание доступность на фармацевтическом рынке дженериков кетоконазола, а также альтернативной терапии.

Компания Янссен подтверждает, что пероральные формы Низорал® имеют положительный профиль соотношения риска и пользы при использовании по утвержденным показаниям и при соблюдении всех мер предосторожности и особенностей применения:

- Если в настоящее время Вы лечите пациентов таблетками Низорал®, пожалуйста, рассмотрите альтернативную противогрибковую терапию, на которую может быть переведён пациент.
- Если перевод на другую альтернативную терапию не является возможным по каким-либо причинам для пациентов, в настоящее время принимающих таблетки лекарственного препарата Низорал®, то компания Янссен рекомендует, чтобы продолжительность лечения было бы ограничено сроком максимум в 4 недели в дозировке, не превышающей 400 мг в день. Настоятельно рекомендуется проводить мониторинг печеночных ферментов для контроля функции печени.

Компания Янссен призывает врачей поговорить с пациентами, которых они ведут и которые принимают таблетки лекарственного препарата Низорал®, и решить вопрос о выборе наиболее подходящей для них терапии, принимая во внимание тот факт, что среди доступных альтернативных продуктов показания к применению могут варьироваться.

Данное решение не влияет на другие лекарственные формы препарата Низорал® (крем, шампунь), которые продолжают быть доступными на рынке.

С уважением,

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

