



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

25.11.2014 № 01/00-1894/14
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Бенфогамма 150

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 представительства компании «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Бенфогамма 150.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Представительство в России: Москва, Варшавское ш, д.125 Ж, корп. 6

О безопасности препарата Бенфогамма®
150, таблетки покрытые оболочкой

Специалистам здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Представительство фирмы «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» Германия, выражает Вам свое почтение и настоящим информирует о новых данных по безопасности препарата Бенфогамма® 150, таблетки покрытые оболочкой, производства Мауерманн Арцнаймиттель КГ (Германия), на основании изменений, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на препарат для медицинского применения № 20-3-451844/ИД/ИЗМ от 10.09.14).

Изменение затрагивает раздел «Побочное действие» Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения. Новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*.

ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЯ:

Побочное действие

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Сообщается о единичных случаях нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта: метеоризм, диарея, запор, тошнота, боль в животе. Причинно-следственная связь с приемом бенфотиамина в настоящее время не имеет достаточного подтверждения, и, возможно, является дозозависимой.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Бенфогамма® 150 (Бенфотиамин), а также сообщений о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Бенфогамма® 150, просим Вас направлять их также в Представительство компании «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» по адресу: 117587, Москва, Варшавское ш, д.125 Ж, корп. 6

Телефон: +7 495 382 85 56

e-mail: ADR@woerwagpharma.ru

С уважением,

Руководитель отдела регистрации

Представительства компании «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)

Томашевская О.Ю.

