



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2082045

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

18.05.2015 № 014-1000/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

Специалистам здравоохранения

Руководителям медицинских
организаций

О мониторинге безопасности
лекарственного препарата Зорекс

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 в целях обеспечения безопасного применения лекарственных средств и во исполнение Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 64) и приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» предлагает субъектам обращения лекарственных средств сообщать обо всех нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата «Зорекс».

Предпочтительным форматом направления данной информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_ls/map).

Извещения могут быть направлены по факсу или электронной почте в центральный аппарат Росздравнадзора (факс +7(495) 698-15-73, электронная почта pharm@roszdravnadzor.ru) или его территориальные органы (с пометкой «Срочно» и последующей досылкой на бумажном носителе), либо при помощи персонализированного доступа в информационный ресурс «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора.

Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции, вправе потребовать от лечащего врача заполнения данного «извещения» и направления его в Росздравнадзор.

М.А. Мурашко