



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

22.12.2017 № ОИ-3220/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Назол Бэби

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 АО «БАЙЕР» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Назол Бэби (МНН: Фенилэфрин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2195192



Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Назол® Бэби» (фенилэфрин)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении данных по безопасности лекарственного препарата «Назол® Бэби» (фенилэфрин) капли назальные, 0,125% (№РУ: П N016016/01).

Вносятся изменения в данные о рекомендованном возрасте применения лекарственного препарата:

Возрастной порог применения лекарственного препарата устанавливается на уровне 2 месяцев вместо 0 месяцев в утвержденной на данный момент версии инструкции по медицинскому применению от 18.05.2016 г.

В связи с получением вышеуказанной информации по безопасности АО «БАЙЕР» проводит работу по включению изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Назол® Бэби» (фенилэфрин) капли назальные, 0,125% (П N016016/01 от 18.05.2016).

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Руководитель направления фармакобезопасности

России, Армении, Азербайджана; УЛФ ЕАЭС

L.RU.MA.CC.12.2017.2081

Ермишина О.С.

