



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2199381

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.02.2018 № ОЗУ-384/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Флагил

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 «Санофи-Авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Флагил (МНН: Метронидазол).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исх. № 49
от 01.02.2018 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения метронидазола, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Флагил[®], суппозитории вагинальные, 500 мг (регистрационное удостоверение П N014269/01 от 11.12.2008, переоформлено 02.02.2018).

Получены новые данные о возможном развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении препарата.

Сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез, после применения метронидазола. При развитии симптомов или признаков данных заболеваний, лечение препаратом Флагил[®] должно быть немедленно прекращено.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Флагил[®], суппозитории вагинальные, 500 мг (регистрационное удостоверение П N014269/01 от 11.12.2008, переоформлено 02.02.2018).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя регуляторного департамента



Маликова М.Н.