



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



2219672

Субъекты обращения
лекарственных средств

24.04.2018 № ОИЧ-994/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Диане-35, Минизистон 20 фен,
Жанин, Логест, Фемоден, Джес,
Джес плюс, Ярина, Ярина плюс

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 лекарственных препаратов «Диане-35, Минизистон 20 фен, Жанин, Логест, Фемоден, Джес, Джес плюс, Ярина, Ярина плюс».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих этинилэстрадиол

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении новых данных по взаимодействию лекарственных препаратов компании, содержащих этинилэстрадиол, с противовирусными препаратами прямого действия (ПППД), содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ.

В связи с получением новых данных по безопасности раздел «Противопоказания» инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов компании «Байер», содержащих этинилэстрадиол: Диане-35®, Минизистон® 20 фем, Жанин®, Логест®, Фемоден®, Джес®, Джес®Плюс, Ярина® и Ярина®Плюс, был дополнен следующей информацией:

Противопоказано совместное применение препаратов компании, содержащих этинилэстрадиол, с противовирусными препаратами прямого действия (ПППД), содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные виды взаимодействия»).

АО «БАЙЕР» информирует вас, что внесение данного изменения в инструкции по медицинскому применению выше обозначенных лекарственных препаратов было одобрено Министерством Здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ). Новая информация уже внесена в инструкции по медицинскому применению таких лекарственных препаратов, как Жанин®, Логест®, Фемоден®, Диане-35® и Минизистон® 20 фем.

В связи с более поздним получением утвержденных МЗ РФ инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих дроспиренон (Джес®, Джес®Плюс, Ярина®, Ярина®Плюс), производство данных лекарственных препаратов с обновленной инструкцией по медицинскому применению планируется в ближайшее время.

Информирование специалистов здравоохранения касательно новых данных по безопасности является инициативой компании.

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



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

