



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

10.09.2018 № 014-2179/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Педеа

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Русфик» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Педеа (МНН: ибупрофен), раствор для внутривенного введения 5 мг/мл».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Исх № 02-1/01 от 10.08 2018г.

Специалистам здравоохранения

**Информация о новых данных по безопасности применения
лекарственного препарата Педея® (ибупрофен),
раствор для внутривенного введения
5 мг/мл**

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Русфик» от имени Компании Орфан Юроп, Франция информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Педея® (ибупрофен), раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, производитель (выпускающий контроль качества) Орфан Юроп, Франция, Здание "Ле Вильсон", авеню Генерала де Голля, 70, 92800 Пюто, РУ № ЛСР-008162/08 от 16.10.2008.

Обновленные данные по безопасности о возможном *побочном действии* лекарственного препарата Педея® (ибупрофен), раствор для внутривенного введения 5 мг/мл:

прободение желудка (частота: редко).

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания ООО «Русфик» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Педея®, раствор для внутривенного введения 5 мг/мл.

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

123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, офис 605-608

Телефон: +7 (495) 225 80 01; +7 (968) 488 99 30

Электронная почта: TKarpova@orphan-europe.com

Уполномоченное лицо по фармаконадзору: Карпова Татьяна Анатольевна

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Менеджер по регистрации ООО «Русфик»,
отдел по работе с орфанными препаратами


Т.А. Карпова



ООО «Русфик»

123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12,

тел.: +7 495 225 80 01 факс: +7 495 258 20 07

e-mail: info@rusfic.com