



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

07.08.2020 № СИ-1544/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Весаноид
(МНН – третиноин)



2379548

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «ФАРМАГЕЙТ» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Весаноид (третиноин), капсулы, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «ФАРМАГЕЙТ»
ул. Яблочкова, д.23, к.2, 20
Москва 127322, Россия
тел. (495) 991 91 71
(495) 639 59 32
www.pharmagate.ru



LLC Pharmagate
Yablochkov street, 23, b.2, 20
Moscow 127322, Russia
tel. +7 (495) 991 91 71
+7(495) 639 59 32
www.pharmagate.ru



Исх. 20/20
от « 30 » июля 2020 г.

*О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Весаноид (третионин)*

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАГЕЙТ», представляющее по доверенности компанию ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмБХ (Германия), владельца Регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (ЛП) **Весаноид**, капсулы 10 мг (Регистрационное удостоверение П N014774/01 от 25.11.2008г., информирует о новых данных по безопасности вышеуказанного лекарственного препарата.

На основании полученных данных требуется внести изменения в инструкцию по применению в раздел «Побочное действие» в соответствии с требованиями раздела 11 «Информирование по безопасности» решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»:

1. Предупреждение о возможных психических расстройствах при лечении третионином (КХП Версия 4.0), которое является результатом процедуры оценки/экспертизы лекарственного средства по запросу Европейского Комитета по оценке фармакологических рисков (PRAC).

В настоящий момент инструкция по применению включает следующую информацию: «Побочное действие» [...]

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, внутричерепная гипертензия (в основном у детей), лихорадка, озноб, головокружение, спутанность сознания, тревожность, тревожное возбуждение, депрессия, парестезии, бессонница, слабость».

Следующая информация будет добавлена:

«У пациентов, получавших системные терапии ретиноидами, включая трансретиноевую кислоту, отмечались депрессия, усугубленная депрессия,

