



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2467360

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.09.2021 № 024-1150/21

На № _____ от _____

О внесении изменений в
комплектацию упаковки
лекарственного препарата
Рековелль®

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 «Ферринг Фармасетикалз» об изменении комплектации упаковки лекарственного препарата Рековелль® (МНН - Фоллитропин дельта), раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл и о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Исх. № 113/2021-08 от 03.08.2021г.

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз» выражает Вам своё почтение и информирует о планируемых изменениях в тексте инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат **Рековелль®**, раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл.

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения о следующих изменениях, внесенных в комплектацию упаковки препарата **Рековелль®**, раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл и одобренных Министерством Здравоохранения Российской Федерации 16.07.2021г.

В комплектацию упаковок были внесены следующие изменения:

- для упаковок препарата, содержащих 1,08 мл препарата, количество игл для инъекций увеличено с 6 до 9;
- для упаковок препарата, содержащих 2,16 мл препарата, количество игл для инъекций увеличено с 9 до 15.

Компания обращает внимание, что согласно Решению №78 от 03.11.2016г. «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» ввоз лекарственного препарата в ранее утвержденных упаковках возможен в течение 180 календарных дней с даты внесения изменений с их последующей реализацией до окончания срока годности препарата. Компания сообщает, что в течение указанного срока на производстве произойдет переход со старой комплектации на новую. В связи с чем на рынке возможно обращение препарата как в старой комплектации вплоть до окончания его срока действия, так и в новой.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственного препарата **Рековелль®**, раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл Компания напоминает о

FERRING

PHARMACEUTICALS

необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанного препарата.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. Представительство Компании в Российской Федерации

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4

Тел.: +7 (495) 287-0343

Факс: +7 (495) 287-0342

Электронная почта: SafetyMailboxRussia@ferring.com

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.

55068
04.08.2021