



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

03.11.2017 № 014-2929/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Бускопан®



2180361

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Бускопан® суппозитории ректальные, 10 мг (регистрационное удостоверение № П N014739/01 от 14.04.2009) и Бускопан® таблетки покрытые оболочкой, 10 мг, (регистрационное удостоверение № П N014393/01 от 15.08.2008).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 95 от 27 октября 2017 г.

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения гиосцина бутилбромида, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов *Бускопан®*, суппозитории ректальные, 10 мг (ПУ № П N014739/01 от 14.04.2009) и *Бускопан®*, таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг (ПУ № П N014393/01 от 15.08.2008).

Получены новые данные о противопоказаниях к применению указанных лекарственных препаратов: механический стеноз желудочно-кишечного тракта, паралитический или обструктивный илеус.

В связи с выявлением новых данных компания Санофи проводит работу по включению обновленной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов *Бускопан®*, суппозитории ректальные, 10 мг (ПУ № П N014739/01 от 14.04.2009) и *Бускопан®*, таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг (ПУ № П N014393/01 от 15.08.2008).

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.
Телефон: +7 (495) 721-14-00;
Факс: +7 (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель группы регистрации безрецептурных
препаратов и товаров для здоровья



Кошель А.Ю.