



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



2159784

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.06.2017 № 014-1401/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Фабразим

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 «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фабразим (МНН: Агалсидаза бета).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 241
от 22.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения метформина, являющегося одним из действующих веществ препарата Фабразим®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 35 мг (РУ ЛСР-003334/09 от 30.04.2009).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Побочное действие

Постмаркетинговый опыт

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Сообщалось об 5 случаях мембранозного гломерунефрита.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Фабразим®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 35 мг (РУ ЛСР-003334/09 от 30.04.2009).

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента *Ю. Стелевцева С.В.*

