



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

30.07.2018 № 014-1838 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Меропенем



2244738

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Меропенем (МНН: меропенем), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0.5 г, 1 г».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

№ \_\_\_\_\_  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

***Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г, 1 г, производитель/владелец РУ АО «Химфарм», Республика Казахстан, РУ ЛП-003989 от 01.12.2016, дата внесения изменений в РУ 14.12.2017.***

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химфарм», Республика Казахстан, выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г, 1 г, производитель/владелец РУ АО «Химфарм», Республика Казахстан**, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения препарата.

В раздел «Побочные действия» инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения дополнена нежелательная реакция:

***Кожа и подкожная клетчатка***

***Неуточненной частоты: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром).***

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г, 1 г, просим направлять в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел.: +7 (495) 721-36-97



Богданова Елена