



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



Субъекты обращения
лекарственных средств

13.06.2017 № 014-1396/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Данол

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 Данол (МНН: Даназол).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 233

от 19.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения метформина, являющегося одним из действующих веществ препарата Данола ® М, капсулы 100 мг и 200 мг (РУ П N014488/01 от 05.11.2008).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Противопоказания

- одновременное применение с симвастатином.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Статины: при одновременном применении даназола и статинов, метаболизирующихся изоферментом СУР3А4; увеличивается риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное применение даназола и симвастатина противопоказано.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Данола ® М, капсулы 100 мг и 200 мг (РУ П N014488/01 от 05.11.2008).

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  Котелевцева С.В.