



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

04.07.2017 № 04У-1617/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эглонил

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 Эглонил (МНН: Сульпирид).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

Исх. № 280
от 06.06.2017 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 сульпирида, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Эглонил® капсулы 50 мг (РУ П N012589/02 от 02.04.2011), Эглонил® таблетки 200 мг (РУ П N012589/01 от 14.10.2011), Эглонил® раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (РУ П N012589/03 от 30.03.2011).

Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС), запор, гепатоцеллюлярные, холестатические или смешанные поражения печени.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Эглонил® капсулы 50 мг, Эглонил® таблетки 200 мг, Эглонил® раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл.

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

