



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

05.10.2017 № 014-2489/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лазикс

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 Лазикс (МНН: фуросемид).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2179640

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх. № 486
от 20.09.2017 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 фуросемида, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Лазикс®[®], таблетки, 40 мг (РУ П N014865/01 от 01.11.2008) и Лазикс®[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл (РУ П N014865/02 от 16.05.2008).

Получены новые данные о возможном развитии лихеноидных реакций (частота неизвестна) при применении препарата.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Лазикс®[®], таблетки, 40 мг (РУ П N014865/01 от 01.11.2008) и Лазикс®[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл (РУ П N014865/02 от 16.05.2008).

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.