



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

17 НОЯ 2017

№

014-2867/17

На №

от

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дексдор

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 ООО «Орион Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дексдор (МНН: Дексмететомидин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2187348

Исх.№ 142-Р/2017 от 20.10.2017

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн Орион Фарма», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения дексмететомидина, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Дексдор[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (РУ ЛП-001597).

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

В связи выявлением вышеуказанных данных компания «Орион Фарма» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (РУ ЛП-001597).

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

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

Руководитель отдела регистрации и фармаконадзора



Борисова А.В.

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA