



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



2198678

Субъекты обращения
лекарственных средств

22.01.2018 № ОИ-129/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Кандибиотик

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 «Гленмарк Импэкс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кандибиотик.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

*Черезральский судит на судорог
в сфере здравоохранения*



Glenmark
A new way for a new world

Исх. № 619-2018 от «10» августа 2018

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания **ООО «Гленмарк Импэкс»**, представляющая интересы международной, интегрированной фармацевтической компании **Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед (Индия)** на территории РФ, выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Компания **Гленмарк** непрерывно повышает качество производства и логистики своих лекарственных препаратов, стремясь всегда соответствовать самым высоким требованиям к фармацевтической продукции во всех странах своего присутствия.

Производство лекарственного препарата **Кандибиотик**, капли ушные, и рынок его реализации находятся в разных климатических зонах (Индия и России). Доставка препарата производится из Индии, страны с влажным жарким климатом, а высокие температуры сопровождают препарат практически на всем пути его следования в Россию. Отсутствие консервантов среди вспомогательных веществ лекарственного препарата **Кандибиотик**, капли ушные, влечет необходимость уделять особое внимание организации процесса его логистики. Учитывая вышесказанное, для обеспечения стабильности лекарственного препарата **Кандибиотик**, капли ушные, производителем «**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**», Индия, было принято решение ужесточить температурный режим от + 2 до +8 °С (не замораживая) на протяжении всей логистической цепочки от производителя до покупателя. С целью обеспечения качества лекарственного препарата в течение зарегистрированного срока годности внесены изменения в условия хранения, а именно изменена температура транспортировки и складского хранения **Кандибиотик**, капли ушные.

Что касается температуры ушных капель, необходимо следовать инструкции по применению лекарственного препарата, которая указывает на невозможность закапывания холодных капель в ухо ребенку. При первом применении флакон с лекарственного препарата **Кандибиотик**, капли ушные, производитель «**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**», Индия, необходимо нагревать в руках.

С уважением,
Директор департамента регуляторных
и нормативных вопросов



Волкова И.В.

ООО «Гленмарк Импэкс» / Glenmark Impex LLC
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 3, Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Russia, 115114, Moscow, Str. Letnikovskaya 2, Bld. 3, Business Center «Vivaldi Plaza»
Т: +7 499 9510000 ext. 7786 F: +7 499 9510000 ext. 7702/7703 М: +7 919 1013522
www.glenmarkpharma.com, www.glenmark-pharma.ru