



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

20.09.2018 № 014-2287/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Палексия

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 «Нижфарм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Палексия (МНН: Тапентадол).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2249529

Субъекты обращения
лекарственных средств

№ 13-01-04/15
На № _____ от 12.09.2018

Специалистам здравоохранения

Тема: о внесении изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Палексия таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг, 75 мг, 100 мг и Палексия таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг

Уважаемые коллеги!

Компания АО «Нижфарм» от лица компании Грюненталь ГмбХ, владельца лекарственных препаратов:

- ✓ Палексия таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг, 75 мг, 100 мг (регистрационное удостоверение ЛП-002637 от 22.09.2014) и
- ✓ Палексия таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг (регистрационное удостоверение ЛП-002631 от 22.09.2014)

выражает Вам свое почтение и информирует, что действующее вещество этих препаратов – тапентадол Приказом МЗ РФ № 471н от 27.07.2018 г. внесено в раздел IV перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

АО «Нижфарм» совместно с Грюненталь ГмбХ проводит работы по внесению соответствующей информации в инструкции по медицинскому применению указанных препаратов. Изменения затронут разделы «Условия хранения» и «Условия отпуска».

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «Нижфарм» по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7; тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28; e-mail: med@stada.ru.

С уважением,
Заместитель генерального директора
по разработкам АО «Нижфарм»



Г.Х. Чибилев