



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

08.09.2021 № 014 - 1135 / 21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Фирмагон (МНН – Дегареликс)



2467283

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Ферринг Фармасетикалз» о новых данных по безопасности и планируемом внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Фирмагон (МНН – Дегареликс), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мг, 120 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Исх. № 129/2021-08 от 27.08.2021г.

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз» выражает Вам своё почтение и информирует о планируемых изменениях в тексте инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат **Фирмагон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мг, 120 мг.**

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения, что планируется следующее изменение раздела «Побочное действие» в соответствии с данными компании по безопасности:

- В класс «Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани» будет добавлена нежелательная реакция «рабдомиолиз» (частота «Редко»).

Компания обращает внимание, что внесение данного изменения планируется по завершении прохождения обязательной процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат **Фирмагон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мг, 120 мг** в соответствие с требованиями Евразийского Экономического Союза согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» на территории стран-членов Союза. Компания обращает внимание, что текст в новой редакции будет включен в соответствующие разделы листка-вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата после их утверждения в рамках процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствие с требованиями Союза в рамках соответствующего изменения.

Компания обязуется проинформировать специалистов в области здравоохранения о фактах подачи регистрационного досье на экспертизу с целью внесения изменения в Инструкцию по медицинскому применению в Министерство Здравоохранения РФ и

FERRING

PHARMACEUTICALS

дальнейшем одобрении предлагаемых правок посредством публикации информационных писем на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственного препарата **Фирмагон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мг, 120 мг** Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанного препарата.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. Представительство Компании в Российской Федерации

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4

Тел.: +7 (495) 287-0343

Факс: +7 (495) 287-0342

Электронная почта: SafetyMailboxRussia@ferring.com

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.

61577
30.08.2021