



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

29.10.2021 № 014-1436/21

На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Формотерол Изихейлер (МНН – Формотерол)



2473890

Субъекты 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 «Орион Фарма» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Формотерол Изихейлер (формотерол), порошок для ингаляций дозированный, 12 мкг/доза.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх.№ 145-Р/2021 от 20.10.2021

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо

Об утверждении изменения по препарату Формотерол Изихейлер

Уважаемые Специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о **внесении новых данных по безопасности** в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Формотерол Изихейлер (МНН: Формотерол), порошок для ингаляций дозированный, 12 мкг/доза, фирмы Орион Корпорейшн, Финляндия.**

Министерством здравоохранения Российской Федерации 30.08.2021 был одобрен проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Формотерол Изихейлер (МНН: Формотерол), порошок для ингаляций дозированный, 12 мкг/доза.

В обновленной версии инструкции по применению препарата Формотерол Изихейлер все фармакологические разделы инструкции приведены в соответствие с актуальной информацией референтного препарата Форадил, капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, Новартис Фарма АГ, Швейцария.

С изменениями в инструкцию по медицинскому применению препарата Формотерол Изихейлер, одобренными 30.08.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b34313a0-9f58-4e95-9ec8-d74610aa998b&t=

(Электронный образ Изм. № 0, ЛС-002226, 2021).

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

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**

76058
25.10.2021

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или в инструкции по медицинскому применению препарата Формотерол Изихейлер, 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

email: orion@orionpharma.ru

email: RU.DrugSafety@orionpharma.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,
Директор по регистрации и фармаконадзору
ООО «Орион Фарма»
Тел.: +7 (495) 363 5071 доб. 218
+7 916 990 81 93
mail: anna.borisova@orionpharma.com



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

76058
25.10.2021