



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

11.02.2021 № ОИЧ-174/21

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственного препарата
Дексдор® (МНН – дексмететомидин)



2434301

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 Дексдор® (дексмететомидин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх.№ 14-Р/2020 от 03.02.2020

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо

О новых данных по безопасности препарата Дексдор®

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 **Дексдор®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (РУ ЛП-001597).

17.08.2020 Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило изменение №11 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл:

Изменение связано с обновлением данных по безопасности при применении препарата и затрагивает разделы «Особые указания» и «Побочное действие», а именно: вносится информация о случаях остановки сердца с предшествующей брадикардией или атриовентрикулярной блокадой.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Дексдор®, 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)

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

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).

Менеджер по качеству и фармаконадзору



Грин Е.А.