



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.08.2024 № 044-186/24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Юнидокс Солютаб®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ФАРМАГЕЙТ» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Юнидокс Солютаб® (МНН - Доксициклин), таблетки диспергируемые, 100 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



2579064

Специалистам системы
здравоохранения

ООО «ФАРМАГЕЙТ»
ул. Яблочкова, д.23, к.2, 20
Москва 127322, Россия
тел. (495) 991 91 71
(495) 639 59 32
www.pharmagate.ru



LLC Pharmagate
Yablochkov street, 23, b.2, 20
Moscow 127322, Russia
tel. +7 (495) 991 91 71
+7(495) 639 59 32
www.pharmagate.ru

Исх. 08/24
от « 19 » февраля 2024 г.

*О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Юнидокс Солютаб® (Доксициклин
таблетки, диспергируемые*

**Информационное письмо для
специалистов здравоохранения**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАГЕЙТ», представляющее по доверенности компанию ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (далее ЧЕПЛАФАРМ), владельца Регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (ЛП) Юнидокс Солютаб® (МНН Доксициклин), таблетки, диспергируемые, 100 мг, Регистрационное удостоверение № П N013102/01, информирует о новых данных по безопасности вышеуказанного лекарственного препарата.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Юнидокс Солютаб® (МНН Доксициклин), таблетки, диспергируемые, 100 мг, будет дополнена в разделе Побочные действия с учетом новых сигналов безопасности. Раздел Побочные действия со стороны кожных покровов дополняется следующими побочными эффектами: фиксированная лекарственная сыпь, гиперпигментация кожи.

Сигналы были идентифицированы с помощью специальной литературы и переданы компанией Astellas Pharma Inc. Новому владельцу Регистрационного удостоверения, компании ЧЕПЛАФАРМ.

Сигналы «Фиксированная лекарственная сыпь» и «Гиперпигментация кожи» перечислены в документе «Основные данные компании» версии 9.0 от Astellas Pharma Inc. от 1 августа 2019 г.

Для подтверждения вышеуказанной информации сообщаем, что перечисленные изменения утверждены в стране ЕС – Польше (дата утверждения 2 апреля 2021г.), информация размещена на официальном сайте Министерства здравоохранения Польши <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Вышеуказанные изменения будут поданы в Минздрав как изменения инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата в ближайшее время.

Обо всех случаях нежелательных реакций просим незамедлительно сообщать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения либо уполномоченную организацию:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru, 109074, Россия, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, каб.211 или оформив извещение в системе АИС «Фармаконадзор», используя персонализированный для работников здравоохранения доступ <http://external.roszdravnadzor.gov.ru>.

Отдел по безопасности лекарственных средств ООО «Фармагейт»:

farmageit@mail.ru, 127322, Москва, ул. Яблочкова, 23-2-20, тел.+7 (495) 991 91 71.

Генеральный директор



Нефедов В.В.

Исполнитель: Яворская А.В.
Тел.+7(916) 510 57 12
farmageit@mail.ru