

603009 г. Нижний Новгород  
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23  
Для корреспонденции:  
603107 г. Н. Новгород, а/я 22  
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru  
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект –  
«Фармкомплект – Екатеринбург»  
620137, г. Екатеринбург  
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»  
Тел. 8 (343) 311-02-00  
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

**ФАРМКОМПЛЕКТ**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения  
лекарственных средств

## Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что отзывается из обращения лекарственное средство **Биопарокс ( МНН Фузафунгин )**, аэрозоль для ингаляций дозированный регистрационное удостоверение № П N015629/01 от 16.07.2009, держатель регистрационного удостоверения- Лаборатории Сервье ( Франция), производства ОАО « Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, серий 132PO814, 131NO814, 145N1114, 150N1214, 151N1214, 350N0115, 352N0115, 353N0115, 359N0215, 371N0615, 374N0615, 376N0815, 381N0915, 388N1015, 390N1015, 392N1115, 391N1015

Просим провести проверку наличия указанной выше серии и произвести возврат в наш адрес до 20.05.2016г.

Основание: Письмо ФС № 01И-782/16 от 15.04.2016г.;  
Письмо исх.№ 01/09/26 от 19.04.2016г.

**Обращаем Вниманию:** перед тем, как вернуть остатки забракованного лекарственного средства обязательно предоставить претензию в претензионный отдел поставщика с указанием номера накладной по которой получили товар и получить ответ (разрешение) о возврате товара.

**Контакты:**  
8(343)311-02-00

Специалист по сертификации



Седова Е.Ю.



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; 698 15 74

15.04.2016 № 014-782/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном препарате  
Биопарокс



Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 компании «Лаборатории Сервье» о прекращении действия регистрационных удостоверений и об отзыве разрешений на применение лекарственного препарата «Биопарокс (МНН: Фузафунгин), аэрозоль для ингаляций дозированный» регистрационное удостоверение № П N015629/01 от 16.07.2009, держатель регистрационного удостоверения – Лаборатории Сервье (Франция).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Перевод с английского языка

06 Апреля 2016 года

## **Прекращение обращения фузафунгин-содержащих аэрозолей для высвобождения в полости рта и/или в носовой ход**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Лаборатории Сервье» выражает Вам свое почтение и, в соответствии с рекомендациями Европейского медицинского агентства, доводит до Вашего сведения, что разрешения на применение лекарственного препарата в форме аэрозолей для высвобождения в полости рта и/или в носовой ход, содержащих фузафунгин, будут отозваны на территории Европейского Союза (Биопарокс/Locobiotal; аэрозоль для высвобождения в полости рта и/или в носовой ход). Компания «Лаборатории Сервье» приняла решение о прекращении обращения и об отзыве разрешений на применение лекарственного препарата по всему миру. Данные лекарственные препараты применяются для лечения инфекций верхних дыхательных путей, таких как ринофарингит.

### **Краткая информация**

- Решение об отзыве разрешений на применение лекарственных препаратов, содержащих фузафунгин, было принято в связи с озабоченностью по поводу редко возникающих серьезных реакций повышенной чувствительности, включая аллергические и жизнеугрожающие анафилактические реакции, а также в связи с ограниченными доказательствами пользы от применения
- В связи с этим фузафунгин-содержащие лекарственные препараты не будут более доступными для применения
- Пациентов следует проинформировать о том, что польза от применения фузафунгина не превалирует над рисками и следует использовать альтернативные методы лечения
- Информация об изъятии препарата направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

### **Дополнительная информация по процедуре рассмотрения фузафунгина**

Фузафунгин применяется как антибактериальный и противовоспалительный препарат для местного применения предназначенный для лечения инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей (синусит, ринит, ринофарингит, тонзиллит, ларингит).

В связи с увеличением числа сообщений о редких случаях развития серьезных реакций повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, в редких

случаях приведшие к летальному исходу, связанных с применением фузафунгина, Европейским медицинским агентством (ЕМА) была начата процедура оценки всех имеющихся данных относительно эффективности и безопасности фузафунгин-содержащих препаратов.

Процедура оценки, проведенная Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC), показала, что большинство серьезных аллергических реакций возникало вскоре после применения лекарственного препарата и было связано с бронхоспазмом. Несмотря на то, что серьезные аллергические реакции возникали редко, они могут быть жизнеугрожающими, и PRAC высказал предположение о том, что в данный момент не определено достаточных мер по снижению этого риска.

В отношении пользы от терапии лекарственным препаратом, PRAC рассмотрел все имеющиеся данные по эффективности, включая всю информацию, появившуюся с момента получения первого разрешения к применению, и дал заключение о том, что в настоящий момент нет достаточной доказательной базы, подтверждающей эффективность терапии фузафунгином по всем зарегистрированным показаниям, а положительные эффекты от терапии не являются вескими с клинической точки зрения. Также несмотря на отсутствие достаточных доказательств возможных рисков развития антибактериальной резистентности, риск развития резистентности к другим классам антибиотиков не может быть исключен.

Принимая во внимание нетяжелый и неосложненный характер течения заболеваний верхних дыхательных путей, таких как ринофарингит, PRAC дал заключение о том, что польза от применения фузафунгина не превалирует над рисками. Кроме этого, применение фузафунгина не описано ни в одних клинических рекомендациях.

На основании вышеизложенного Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора ЕМА (PRAC) дал заключение о неблагоприятном соотношении польза-риск для фузафунгин-содержащих лекарственных препаратов и вынес рекомендации относительно приостановки действия таких регистрационных удостоверений на территории ЕС.

#### Контактная информация

По всем вопросам, связанным с обращением лекарственного препарата Биопарокс. Вы можете обратиться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»

115054, г. Москва, Павелецкая площадь, д. 2, стр. 3.

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

E-mail: [servier@ru.netgrs.com](mailto:servier@ru.netgrs.com).



# АО СЕРВЬЕ JSC SERVIER

Исх. № 01/09/26  
от «19» апреля 2016 г.

Генеральному директору  
ООО «Фармкомплект»  
Г-ну Гайсинскому И.Ю.

пр. Гагарина, д.37, кор. 23  
603009 г. Нижний Новгород

*«Об изъятии из обращения  
лекарственного препарата Биопарокс аэрозоль  
для местного применения дозированный  
0,125 мг/высвобождение, 10 мл»*

Уважаемый Игорь Юрьевич!

АО «Сервье» выражает Вам свое уважение и в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-782/16 от 15.04.2016, сообщает о необходимости возврата на склад АО «Сервье» нереализованных упаковок лекарственного препарата Биопарокс аэрозоль для местного применения дозированный 0,125 мг/высвобождение, 10 мл, производства Фармацевтический завод Эгис, Венгрия.

В связи с этим, начиная с даты получения данного письма, вам необходимо принять к возврату упаковки, возвращаемые из аптечных организаций, провести инвентаризацию остатков лекарственного препарата Биопарокс и заполнить «Отчет об остатках». Данный отчет необходимо направить по факсу или электронной почте на указанный адрес (см. форму отчета в Приложение к письму). В случае отсутствия вышеуказанного лекарственного препарата на вашем складе, «Отчет об остатках» заполняется с указанием нулевых остатков.

Возврат нереализованных упаковок ЛП Биопарокс осуществляется на склад АО «Сервье», расположенный по адресу: г. Москва, Рязанский проспект дом 16 стр.1. в срок с 22 апреля по 06 мая 2016г.

Контактное лицо: заведующий складом Поняева Татьяна Владимировна, тел.: (495) 725-30-26, [tatiana.ponyaeva@servier.com](mailto:tatiana.ponyaeva@servier.com), в случае отсутствия - провизор Мануилова Елена Николаевна, тел.: (495) 725-30-26, [elena.manuilova@servier.com](mailto:elena.manuilova@servier.com).

Для осуществления возврата необходимо:

1. Предварительно направить в адрес АО «Сервье» Акт об установленном расхождении в количестве и качестве с указанием возвращаемых количеств, закупочной цены, номера товарной накладной, по которой был получен лекарственный препарат.

Причиной возврата необходимо указать письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-782/16 от 15.04.2016. Контактное лицо: специалист по логистике Васильев Владислав Федорович, тел. (495) 937-07-00 доб. 1808, vladislav.vasilyev@servier.com.

2. В ответ на данный Акт АО «Сервье» высылает ответное письмо о принятом положительном решении.

3. Возврат лекарственного препарата должен сопровождаться накладной по форме ТОРГ-12 и счет-фактурой.

4. Возврат осуществляется в рабочие дни: понедельник – четверг с 9-00 до 17-00; пятница и предпраздничные дни с 9-00 до 16-00.

Возвращенные упаковки подлежат компенсации по цене покупки со склада АО «Сервье».

По вопросам получения компенсации необходимо обращаться в финансовый отдел к Старостиной Татьяне Михайловне тел. (495) 937-07-00 доб. 1243, tatiana.starostina@servier.com.

Приложение:

1. Форма «Отчет об остатках» на 1 л.

С уважением,

Генеральный директор



Жером Гаве

Координаторы:

Ирина Михайловна Колякина  
Руководитель подразделения качества  
отдела фармацевтической деятельности  
(495) 937-07-00 доб. 1807

Екатерина Александровна Мануйлова  
Старший специалист по вопросам качества  
отдела фармацевтической деятельности  
(495) 937-07-00 доб. 1804