



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
лекарственных средств

18.07.2013 № 16и-781/13

На № _____ от _____

О лекарственном средстве
«Дакоген»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Джонсон & Джонсон» с информацией об условиях хранения лекарственного препарата «Дакоген, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19

Июнь 2013

Казахстан/Россия

Приложение 1.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Условия хранения лекарственного препарата Дакоген

Целью данного письма является предоставление важной информации об условиях хранения лекарственного препарата для медицинского применения Дакоген, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг. Недавно ООО «Джонсон & Джонсон» была установлена необходимость уточнения условий хранения данного препарата, указанных в утвержденных регистрационных документах. На данный момент в инструкции по медицинскому применению указано, что не вскрытый флакон с препаратом следует хранить при температуре 15-30°C. Однако было установлено, что препарат следует хранить при температуре не выше 25°C. ООО «Джонсон & Джонсон» проинформировало об этом Федеральную Службу по надзору в сфере Здравоохранения. Также было подано заявление в Министерство Здравоохранения на внесение соответствующих изменений в регистрационные документы.

- Если условия хранения лекарственного препарата Дакоген не соответствуют условию «Хранить при температуре не выше 25°C» существует возможность снижения количества децитабина в препарате и повышения количества продуктов его разложения.
- Принимая во внимание небольшую продолжительность хранения препарата вне склада компании ООО «Джонсон & Джонсон» на котором проводится постоянный контроль температуры и температура поддерживается ниже 25°C, вероятность того, что лекарственный препарат хранится при температуре, превышающей 25°C, низкая.
- На основании проведенного анализа внутренней базы данных ООО «Джонсон & Джонсон» не видит возможного влияния на профиль безопасности препарата.

Рекомендации специалистам области здравоохранения:

- Поскольку ООО «Джонсон & Джонсон» подтверждает, что препарат Дакоген хранился при температуре ниже 25°C до момента доставки в медицинское учреждение или в аптеку, не ожидается изменение на профиля безопасности лекарственного препарата.
- В том случае, если Вы не уверены, что лекарственный препарат хранился при температуре не выше 25°C мы просим Вас связаться с ООО «Джонсон & Джонсон» (тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58) для замены лекарственного препарата.

Данное письмо опубликовано по согласованию с Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения Российской Федерации.

Номер телефона для сообщений о нежелательных явлениях

Специалистам в области здравоохранения следует сообщать о любых нежелательных явлениях, связанных с приемом препарата Дакоген, в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

При возникновении вопросов обращаться по телефону +7 (495) 755-83-57

С уважением,
Денисова Н.А.,
Менеджер по безопасности препаратов
ООО «Джонсон & Джонсон»