

18.03.2019 № 529/03-23

на № _____

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ
для спеціалістів охорони здоров'я.**

Важлива інформація з безпеки

ПрАТ «Технолог», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб **ГАБАПЕНТИН**, капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці з картону, повідомляє, що відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA) вносить зміни до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування, додавши інформацію, щодо дисфагії.

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарського засобу **ГАБАПЕНТИН**, капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці з картону, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Заклик до повідомлення про небажані реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик щодо лікарського засобу.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через державну систему звітування : ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, тел.: 044 2021700.

Електронна форма для надання повідомлення знаходиться за посиланням:
<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz>

Підозрювані побічні реакції також повинні бути повідомлені власнику реєстраційних посвідчень ПрАТ «Технолог», 20300, Черкаська обл., м.Умань, вул. Стара прорізна, 8, тел.: +38 (047) 44-403-09; +38 (050) 448-76-51 в режимі on-line, 24 години на добу.

E-mail: zbut@technolog.ua. Електронна форма для надання повідомлення знаходиться за посиланням <http://lekhim.ua/uk/safety>.

Уповноважена особа з фармаконагляду



Нехай І.Г.