



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

08.08.2024 № 012-897124

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата Стимулотон®
(Сертралин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата Стимулотон® (МНН – Сертралин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2592680

Специалистам системы
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности
лекарственного препарата Стимулотон,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в ОХЛП лекарственного препарата Стимулотон (действующее вещество: сертралин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг (номер регистрационного удостоверения П N013940/01 от 08.04.2009) производителем ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, и внесении изменения в ИМП.

Изменение затрагивает раздел ИМП «**Побочное действие**», куда добавлено следующее:

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: эозинофильная пневмония.»

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 19.06.2024.

О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ИМП лекарственного препарата Стимулотон, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Стимулотон и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, по факсу: +7 (495) 698-15-73 или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Сообщая о нежелательных реакциях, развившихся при применении препарата Стимулотон, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Руководитель медицинского отдела ООО «ЭГИС-РУС»

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС

Гулькикова Ольга Станиславовна

Зам. УИФ в ЕАЭС Касьян А.А.

Дата *03.08.2024*

