



4 квітня 2016 р.

## **Відкликання з фармацевтичного ринку препаратів, що містять фузафунгін**

31 березня 2016 р. Європейська Медична Агенція (EMA) прийняла рішення щодо відкликання Маркетингового дозволу на лікарські засоби з діючою речовиною фузафунгін.

Фузафунгін – це лікарський препарат з протизапальними та антибактеріальними властивостями, що застосовується для лікування інфекцій верхніх дихальних шляхів (таких, як ринофарингіт, синусит, риносинусит, риніт, тонзиліт та ларингіт). Перший Маркетинговий дозвіл для даного препарату було отримано у 1963 році. Фузафунгін продається у 31 країні світу під такими назвами, як Біопарокс<sup>®</sup>, Фузалойос<sup>®</sup>, Локабіосол<sup>®</sup> і Локабіотал<sup>®</sup>.

Враховуючи, що захворювання верхніх дихальних шляхів, такі як ринофарингіт та застуда, мають помірну важкість та можуть завершитися протягом певного терміну без лікування. PRAC вважає, що переваги застосування фузафунгін у не перевищують ризик виникнення рідкісних, але серйозних алергічних реакцій.

Відповідно позиції EMA, компанія Ле Лаборатуар Серв'є, Франція прийняла рішення щодо відкликання Маркетингового дозволу у всіх країнах та ініціює відкликання лікарського засобу Біопарокс<sup>®</sup> з фармацевтичного ринку, в межах узгоджених з національними регуляторними органами.

Процедуру відкликання Реєстраційного посвідчення та лікарського засобу Біопарокс<sup>®</sup>/Віорагох<sup>®</sup> з фармацевтичного ринку України розпочато за рішенням компанії та відповідно до законодавства України.

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників, щодо рішення Європейської Медичної Агенції (EMA) розміщено на сайті Державного Експертного Центру МОЗ України.

---

### **Контактна інформація:**

У разі виникнення запитань щодо лікарського засобу просимо звертатися до відділу реєстрації медичних препаратів Представництва «ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є» в Україні за наступною адресою:  
вул. Бульварно-Кудрявська, 24, Київ, 01054, Україна  
тел.: (044) 490 34 41