



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; (495) 698 15 74

13.10.2020 № ОИ-1953/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата **НОБАЗИТ®**
(МНН-Энисамия йодид)



2398079

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ОАО «Авексима» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **НОБАЗИТ®** (энисамия йодид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг; капсулы, 125 мг, 250 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Открытое акционерное общество «Авексима»
(ОАО «Авексима»)**

Специалистам
здравоохранения

Ленинградский пр-т., д. 31А, стр. 1, г. Москва, Россия, 125284

тел.: 8 (495) 258-45-28

www.avexima.ru, e-mail: info@avexima.ru

ИНН: 7714856826, КПП: 771401001

ОГРН: 1117746923909, ОКПО: 37238334, ОКВЭД: 85.11

06.10.2020 № 2344/20

на № _____ от _____

Информация о новых данных
по безопасности лекарственного
препарата НОБАЗИТ®

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Авексима» выражает свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственных препаратов НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг (номер регистрационного удостоверения ЛП-003508 от 16.03.2016), и НОБАЗИТ®, капсулы 125 мг, 250 мг (номер регистрационного удостоверения ЛП-003366 от 10.12.2015), производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия, или ООО «Авексима Сибирь», Россия, или ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», Россия, владелец регистрационных удостоверений ОАО «Авексима».

На основании актуальных данных по безопасности был снижен порог возрастных ограничений на применение указанных лекарственных препаратов с 18 лет до 12 лет.

В связи с этим были внесены изменения в разделы инструкции по медицинскому применению зарегистрированного лекарственного препарата НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг в разделы: «Показания к применению», «Противопоказания», «Способ применения и дозы».

Раздел «Показания к применению»

Добавлена информация о показании: Лечение гриппа и других ОРВИ у подростков, в том числе в составе комплексной терапии.

Раздел «Противопоказания»

Противопоказание «Детский возраст до 18 лет» изменено на «Детский возраст до 12 лет».

Раздел «Способ применения и дозы»

Внесена информация о режиме дозирования у детей старше 12 лет:
«Детям с 12 лет по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 7 дней».

Изменения инструкции по медицинскому применению препарата НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг, вступили в силу с даты одобрения Министерством здравоохранения Российской Федерации – 29.06.2020. Актуальная версия

инструкции по медицинскому применению опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=939c2643-5dda-4f13-ab60-10541f27846a&t= (Электронный образ №4)

ОАО «Авексима» было подано заявление в Министерство здравоохранения Российской Федерации на внесение аналогичных изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата НОБАЗИТ[®], капсулы, 125 мг, 250 мг.

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата НОБАЗИТ[®], просим направлять их в ОАО «Авексима» по следующему адресу: 125284, Москва, Ленинградский пр., дом 31А, стр. 1, тел. 8 (495) 258-45-28, e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru.

ОАО «Авексима» напоминает Вам о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата НОБАЗИТ[®] по электронной почте: pharmakonadzor@avexima.ru, по телефону: 8 (495) 258-45-28 или через форму обратной связи на сайте ОАО «Авексима»: <https://avexima.ru/medicines/adverse-event/>.

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.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 НОБАЗИТ[®], Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

С уважением,
Генеральный директор
ОАО «Авексима»



Ткаченко Е.В.