



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

22.09.2021 № *014-1200/21*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Плавикс® (МНН – Клопидогрел)



Субъектам 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 Представительства АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Плавикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2468 от 07.09.2021 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения клопидогрела, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Плавикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, производства Санофи Винтроп Индустри, Франция (РУ ЛП-№(000307)-(РГ-RU) от 15.07.2021 г.) в отношении взаимодействия клопидогрела с розувастатином. Было показано, что клопидогрел увеличивает экспозицию розувастатина в 2 раза (AUC) и в 1,3 раза (C_{max}) после приема клопидогрела в дозе 300 мг и в 1,4 раза (AUC) без влияния на показатель C_{max} после повторного приема клопидогрела в дозе 75 мг.

В связи с появлением у компании вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Плавикс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (РУ ЛП-№(000307)-(РГ-RU) от 15.07.2021 г.) Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Менеджер по регистрации



Ступина К.С.