



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

09.11.2021 № ОИЧ-1465/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Коплавикс®



2469930

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 Коплавикс® (МНН: Ацетилсалициловая кислота+Клопидогрел), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+75 мг.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2551 от 12.10.2021 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп», Франция, выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения клопидогрела, являющегося одним из действующих веществ лекарственного препарата Коплавикс® (МНН: ацетилсалициловая кислота + клопидогрел), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 + 75 мг, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция (РУ ЛП-№(000105)-(РГ-RU) от 24.12.2020 г.), в отношении взаимодействия клопидогрела с розувастатином. Было показано, что клопидогрел увеличивает экспозицию розувастатина в 1,4 раза (AUC) без влияния на показатель C_{max} после повторного приема клопидогрела в дозе 75 мг.

В связи с появлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Коплавикс® (МНН: ацетилсалициловая кислота + клопидогрел), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 + 75 мг, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция (РУ ЛП-№(000105)-(РГ-RU) от 24.12.2020 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.

С уважением,

Менеджер по регистрации



Ступина К.С.

Представительство АО «Санофи-авентис групп», Франция
Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-14-00. www.sanofi.ru

75876
22.10.2021