



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

16 МАР 2021 № 014-321/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
НОБАЗИТ®
(МНН-Энисамия йодид)



2418889

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 новой данных по безопасности лекарственных препаратов **НОБАЗИТ®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг; **НОБАЗИТ®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг; **НОБАЗИТ®**, капсулы, 125 мг, 250 мг; **НОБАЗИТ®**, капсулы, 500 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

04.03.2021 № *173/21*

на № _____ от _____

**Информация о новых данных по безопасности лекарственного препарата
НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг;
капсулы, 125 мг, 250 мг, 500 мг**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Авексима» выражает свое почтение и информирует о новой информации, связанной с безопасностью зарегистрированных лекарственных препаратов НОБАЗИТ® (МНН – энисамия йодид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг (РУ № ЛП-003508 от 16.03.2016), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (РУ № ЛП-003366 от 10.12.2015), капсулы, 125 мг, 250 мг (РУ № ЛП-006416 от 20.08.2020), капсулы, 500 мг (РУ № ЛП-006436 от 01.09.2020). На основании полученных новых данных по безопасности планируется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов:

Раздел «Побочные действия»

В пострегистрационном периоде в единичных случаях отмечались следующие побочные реакции: боль, чувство жжения в области челюсти и подчелюстных, околоушных, шейных лимфоузлов.

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов «НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг», «НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «НОБАЗИТ®, капсулы, 125 мг, 250 мг», «НОБАЗИТ®, капсулы, 500 мг», 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 лекарственных препаратов «НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг», «НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «НОБАЗИТ®, капсулы, 125 мг, 250 мг», «НОБАЗИТ®, капсулы, 500 мг» 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 лекарственных препаратов «НОБАЗИТ®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг», «НОБАЗИТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «НОБАЗИТ®, капсулы, 125 мг, 250 мг», «НОБАЗИТ®, капсулы, 500 мг», Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

С уважением,
Генеральный директор
ОАО «Авексима»



Ткаченко Е.В.