



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

04.05.2021 № Одм - 579 / д1

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Крестор®
(МНН – Розувастатин)

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 ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Крестор® (розувастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

28 апреля 2021

Исх. 6095-2-S от 28.04.2021

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее- Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Крестор®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N015644/01 от 24.03.2009 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, в разделы:

- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»: добавлена информация о взаимодействии с новыми ингибиторами протеазы и их комбинациями, даролутамидом и регорафенибом
- В разделе «Противопоказания» изменен формат представленной информации для таблеток 40 мг без изменения содержания (информация о заболеваниях печени в активной фазе и пациентах с факторами риска развития миопатии/рабдомиолиза представлена в отдельных подразделах).

Кроме того, актуализирован адрес организации уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, актуализированы названия разделов, редакционные изменения в тексте инструкции по медицинскому применению Препарата .

Изменения вступили в силу для Крестор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N015644/01, с 30.03.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4143180/ИД/ИЗМ от 30.03.2021).

С полным текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата от 30.03.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=014a690e-bbcc-4ae2-96c9-19067ac16016&t=\(Изм. №0, П N015644/01, 2021\)](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=014a690e-bbcc-4ae2-96c9-19067ac16016&t=(Изм. №0, П N015644/01, 2021)).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека», <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com>

По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com

- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Крестор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N015644/01 от 24.03.2009.

С уважением,

Федорова Л.Р.



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия