



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2434734

Субъекты обращения
лекарственных средств

04.05.2021 № 024 - 580/21

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, 5 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

28 апреля 2021

Исх. 6093-2-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, 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-000226 от 16.02.2011 (далее Препарат).

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

- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»: добавлена информация о взаимодействии с новыми ингибиторами протеазы и их комбинациями, даролутамидом и регорафенибом, формат Таблицы 3 и пояснение о необходимости коррекции дозы розувастатина при совместном приеме с препаратами, повышающими его экспозицию, изменены для улучшения восприятия информации.
- Из раздела «Противопоказания» исключено «одновременный прием циклоспорина» для препарата, поскольку в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия» приведена информация о коррекции дозы розувастатина (максимальная суточная доза 5 мг) при совместном применении этих препаратов.

Кроме того, актуализирован адрес организации уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, для получения претензий от потребителей.

Изменения вступили в силу для Крестор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-000226, с 02.04.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4143178/ИД/ИЗМ от 02.04.2021).

С полным текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата от 02.04.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cecaa506-670d-428b-ac7f-4ff95abe4654&t= (Изм. №0, ЛП-000226, 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, 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-000226 от 16.02.2011

С уважением,

Федорова Л.Р.



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

Исполнитель:
Москалева Е.Ю.
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com