



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2434789

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

17.05.2021 № Одч-636/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Бевеспи Аэросфера

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 ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Бевеспи Аэросфера (МНН - Гликопиррония бромид+Формотерол), аэрозоль для ингаляций дозированный, 7.2 мкг+5.0 мкг/доза.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

12 мая 2021

Исх. 7010-2-S от 12.05.2021

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: Бевеспи Аэросфера®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 7.2 мкг+5.0 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-006069 от 04.02.2020 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности Препарата, на основании которых внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, в раздел «Побочное действие» :

- «Побочное действие»: включена нежелательная реакция со стороны Почек и мочевыводящих путей «Инфекция мочевыводящих путей».

Кроме того, актуализирован копирайт и адрес организации, принимающей претензии потребителя.

Изменения вступили в силу для Бевеспи Аэросфера®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 7.2 мкг+5.0 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, с 16.04.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4146182/ИД/ИЗМ от 16.04.2021).

С текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата от 16.04.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f90a14ed-e94a-47bb-8b58-101f96608d40&t= (Электронный образ 2, Изм. №1, ЛП-006069, 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.

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



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 Бевеспи Аэросфера®, аэрозоль для ингаляций дозированных, 7.2 мкг+5.0 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-006069 от 04.02.2020

С уважением,

Москалева Е.Ю.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Менеджер по безопасности лекарственных средств