



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.03.2024 № 014 ~ 274/24

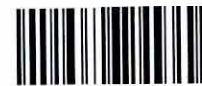
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Розулип Плюс (розувастатин+эзетимиб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Розулип Плюс (МНН – Розувастатин+Эзетимиб), капсулы.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2596353

Специалистам системы
здравоохранения

ООО «ЭГИС-РУС»

Специалистам
здравоохранения

Информация о новых данных по безопасности
лекарственного препарата Розулип Плюс, капсулы,
5 мг + 10 мг, 10 мг + 10 мг, 20 мг + 10 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных, связанных с безопасностью лекарственного препарата Розулип Плюс (МНН розувастатин, эзетимиб) капсулы, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 10 мг, 20 мг + 10 мг производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000228)-(РГ-RU) от 14.05.2021 г.).

Утверждены изменения к ОХЛП и ИМП в следующие разделы:

В раздел 4.8 «Нежелательные реакции» добавлено:

- Класс системы органов «Нарушения со стороны крови и лимфатической системы» – «тромбоцитопения» (частота неизвестна).
- Класс системы органов «Нарушения со стороны иммунной системы» - «повышенная чувствительность (в том числе кожная сыпь, крапивница, анафилаксия и отек Квинке)» (частота неизвестна).
- Класс системы органов «Нарушения со стороны нервной системы» - «головокружение; парестезия» (частота неизвестна).
- Класс системы органов «Желудочно-кишечные нарушения» - «панкреатит» (частота неизвестна).
- Класс системы органов «Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей» - «гепатит, холелитиаз, холецистит» (частота неизвестна).
- Класс системы органов «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» - «многоформная эритема» (частота неизвестна).
- Класс системы органов «Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани» - «миопатия и рабдомиолиз» (частота неизвестна).

Дополнительные нежелательные реакции при приеме эзетимиба в пострегистрационном периоде. Поскольку эти нежелательные явления выявлены на основании спонтанных сообщений, частота этих явлений неизвестна и не может быть рассчитана.

О дате вступления внесенных изменений в силу

Изменения вступили в силу с даты регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации - 10.01.2024.

Актуальная версия ИМП опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=93acc1e1-b072-4ab2-92cf-d080e8fe8352

О корреспонденции с производителем

В случае, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, и по ОХЛП и ИМП лекарственного препарата Розулип Плюс, капсулы, просим направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

ООО ЭГИС-РУС

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13
Тел.: +7(495) 363-39-66

ООО «ЭГИС-РУС» напоминает о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Розулип Плюс, капсулы и просит направлять их в ООО «ЭГИС-РУС» по следующему адресу: Россия, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13; телефон: (495) 363-39-66, e-mail: Pharmacovigilance@egis.ru.

О корреспонденции с Росздравнадзором

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 Розулип Плюс, капсулы, Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности указанного лекарственного препарата.

Руководитель медицинского отдела ООО «ЭГИС-РУС»
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС
Гулькиова Ольга Станиславовна

Дата 05.03.2024

