



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

31.07.2018 № 014-1839/18

На № _____ от _____



2244817

Субъектам обращения
лекарственных средств

Об изъятии лекарственного
препарата «Валсартан Зентива»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения медицинских и фармацевтических работников информационное письмо АО «Санофи Россия», которое касается отзыва из гражданского оборота лекарственного препарата «Валсартан Зентива, таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг, 160 мг» производства «Зентива к.с.», Чешская Республика (прилагается).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



**Информационное письмо
медицинским и фармацевтическим работникам**

Дата: 11.07.2018

**О временной нехватке
лекарственного препарата
Валсартан Зентива**

Уважаемые медицинские и фармацевтические работники!

Настоящим письмом АО «Санofi Россия» (далее по тексту - Компания) сообщает о временной приостановке поставок на территорию Российской Федерации и добровольном отзыве из гражданского оборота на территории РФ лекарственного препарата Валсартан Зентива, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг, 160 мг, производства ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика (РУ ЛП-001726 от 02.07.2012).

Указанные мероприятия осуществляются Компанией в качестве превентивной меры в ответ на информацию об обнаружении посторонней примеси *N*-нитрозодиметиламина в активной фармацевтической субстанции «валсартан», образующейся в процессе ее производства. Данная информация получена от производителя активной фармацевтической субстанции «валсартан» «Нжеонзиан Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай.

В связи с этим на рынке РФ будет временно отсутствовать лекарственный препарат Валсартан Зентива, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг, 160 мг, (блистер) 14 x 2/6 (пачка картонная).

Компания прилагает все усилия для возобновления поставок препарата в ближайшее время.



Рекомендации

Резкая отмена терапии лекарственными препаратами, содержащими валсартан, может повлечь за собой возникновение рисков для пациентов. Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача.

Нежелательные явления при резкой отмене антигипертензивной терапии развиваются относительно редко. Для снижения рисков, связанных с отменой, рекомендуется назначение альтернативной терапии с применением других блокаторов рецепторов ангиотензина и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (телмисартан, кандесартан, лозартан, ирбесартан, эналаприл, рамиприл и др.).

Любое изменение антигипертензивной терапии может спровоцировать потерю контроля над артериальным давлением, в связи с чем должно осуществляться под тщательным наблюдением лечащего врача.

Выбор альтернативной терапии зависит от состояния конкретного пациента и остается за лечащим врачом.

Дополнительная информация

Компания направила в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) запрос на размещение данной информации на интернет-сайте Федеральной Службы.

Кроме того, данная информация будет размещена на специализированном интернет-сайте <https://docs.rg.ru>, принадлежащем Представительству АО «Санofi-эвентис груп» (Франция), г. Москва, и предназначенном для специалистов здравоохранения.

Дополнительная информация о доступности лекарственного препарата будет предоставлена позднее.



Контактные данные

- Медицинским и фармацевтическим работникам надлежит сообщать о нежелательных реакциях и любых других данных по безопасности в РОСЗДРАВНАДЗОР по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru. Такую информацию также можно передать в АО «Санофи Россия» по электронному адресу pharmacovigilance.ru@sanofi.com или по телефону +7 (495) 721-14-00.
- За медицинской информацией следует обращаться в АО «Санофи Россия» по электронному адресу Medinfo.Russia@sanofi.com или по телефону +7 (495) 721-14-00.
- При возникновении иных вопросов или потребности в дополнительной информации следует обращаться в АО «Санофи Россия» (125009, г. Москва, ул. Тверская, дом 22, тел. +7 (495) 721-14-00).

Медицинский директор
Евразийского региона

В.А. Бурмистров