



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

Субъектам обращения
лекарственных средств

21.12.2018 № ОИЧ-3039/18

На № _____ от _____

О лекарственных препаратах
производства АО «КРКА, д.д. Ново
Место» и ООО «КРКА-РУС»,
содержащих субстанцию «Валсартан»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «КРКА-РУС» касающееся информации о лекарственных препаратах, выпускаемых АО «КРКА, д.д., Ново Место» (Словения) и ООО «КРКА-РУС» (Россия), содержащих субстанцию «Валсартан» (прилагается).

Приложение: на 2 л в 1 экз.

М.А.Мурашко

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19



ООО «КРКА-РУС»
 143500, Московская обл.,
 г. Истра ул. Московская, д. 50
 Телефон: +7 495 994 70 70/80
 Факс: +7 495 994 70 78
 Web-site: www.krka.ru
 E-mail: krka-rus@krka.biz

Дата 22.11.2018

Исходящий номер 657/02

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Росздравнадзор

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

ООО «КРКА-РУС», Россия, представляющее интересы АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения, выражает Вам свое почтение и, во избежание неправильного восприятия информации о качестве препаратов КРКА, содержащих валсартан, сообщает следующее.

Для производства зарегистрированных в Российской Федерации препаратов Группы компаний КРКА, в состав которой входят АО «КРКА, д. д., Ново Место», Словения и ООО «КРКА-РУС», Россия (далее КРКА), содержащих валсартан (Вальсакор[®], Вальсакор[®] Н80, Вальсакор[®] Н160, Вальсакор[®] НД160, Вальсакор[®] Н320, Вамлосет[®], Ко-Вамлосет) в качестве действующего вещества КРКА производит субстанцию валсартан по собственной технологии на собственных предприятиях или в сотрудничестве со своими партнерами¹.

Зарегистрированные в Российской Федерации препараты КРКА, содержащие валсартан, не подлежат отзыву и/или отмене государственной регистрации в связи с проблемами качества и/или безопасности.¹ Информация о качестве и/или безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в сети Интернет.^{2,3}

Компания продолжает реализацию на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих валсартан, и подтверждает их качество и безопасность:

- Вальсакор[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 мг;
- Вальсакор[®] Н80 таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг+12,5 мг,
- Вальсакор[®] Н160 таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг+12,5 мг,
- Вальсакор[®] НД160 таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг +25 мг;
- Вальсакор[®] Н320, таблетки покрытые пленочной оболочкой 320 мг+12,5 мг; 320 мг+ 25 мг
- Вамлосет[®] таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+80 мг, 5 мг+160 мг, 5 мг + 320 мг; 10 мг+160 мг; 10 мг+ 320 мг;

- Ко-Вамлосет таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг +160 мг +12,5 мг; 10 мг +160 мг+12,5 мг;10 мг+160 мг+25 мг;

В случае возникновения вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91, e-mail: Pharmacovigilance.RU@krka.biz.

Источники информации:

1. <https://www.krka.biz/ru/media-tsentr/novosti/valsartan-ghruppy-kompanii-krka-nie-nbsp-sodierzhit-ndma-i-nbsp-ostaietsia-dostupnym-na-nbsp-rynkie-biez-kakikh-libo-oghranichienii/11325/>
2. <http://www.roszdravnadzor.ru/services/lsearch>
3. <https://grls.rosminzdrav.ru>

С уважением,
Королёв С. Е.,
Менеджер по фармаконадзору
ООО «КРКА-РУС»
125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95
моб. +7 903 516 40 87
e-mail: sergey.korolyov@krka.biz

