



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



2259809

Субъекты обращения
лекарственных средств

17.10.2018 № ОЗУ-2442/18

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества валсартан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества валсартан.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

25 сентября 2018 года (приложение №1 к исх. № 365-РЕГ/о от 25.09.2018)

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

ООО «Новартис Фарма» (далее – компания) выражает Вам свое почтение и во избежание неправильного восприятия информации о качестве препаратов Новартис, содержащих валсартан, сообщает следующее.

Для производства зарегистрированных в Российской Федерации препаратов компании, содержащих валсартан (Диован[®], Ко-Диован[®], Эксфорж[®], Ко-Эксфорж[®] и Юперо[®]) в качестве действующего вещества, используется фармацевтическая субстанция (валсартан), производящаяся на заводах, входящих в группу компаний Новартис, качество и безопасность которой подтверждена в соответствии со всеми процедурами и требованиями Европейского и Российского законодательства.

Зарегистрированные в Российской Федерации препараты компании Новартис, 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


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

- Диован[®] 160 мг, 80 мг;
- Ко-Диован[®] 160+12,5 мг, 80+12,5 мг;
- Эксфорж[®] 10+160 мг, 5+160 мг, 5+80 мг;
- Ко-Эксфорж[®] 5+160+12,5 мг, 10+160+12,5 мг;
- Юперо[®] 50 мг, 100 мг, 200 мг.


В 2016-2018 гг. по инициативе компании отменена государственная регистрация и исключены из ГРЛС лекарственные препараты (указана дата отмены государственной регистрации):

- Диован[®] 40 мг (11.07.2018), 320 мг (17.07.2018);
- Ко-Диован[®] 160+25 мг (19.07.2018), 320+12,5 мг, 320+25 мг (28.09.2016);
- Эксфорж[®] 5+320 мг, 10+320 мг (01.03.2017);
- Ко-Эксфорж[®] 5+160+25 мг, 10+160+25 мг, 10+320+25 мг (27.09.2017).³

Данные лекарственные препараты в указанных дозировках не находились в обращении в Российской Федерации более 3 лет, в связи с чем Компания инициировала процесс отмены государственной регистрации и исключения из ГРЛС вышеуказанных препаратов. Данное решение принято в плановом порядке, не связано с качеством и/или безопасностью данных препаратов и не имеет отношения к отзыву с рынка лекарственных препаратов, содержащих валсартан производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд».³



С уважением,
Иванов В.А.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»



Ссылки:

1. <https://www.novartis.ru/news/media-releases/registered-drugs-in-russia-novartis-pharma-on-the-basis-of-valsartan-can-not-be-revoked>

2. <http://roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp>

3. <http://grls.rosminzdrav.ru>

ГРЛС - государственный реестр лекарственных средств