



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 № 01ч - 1845 / 18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Комбоглиз Пролонг



2244786

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Комбоглиз Пролонг (МНН: метформин + саксаглиптин), таблетки, с модифицированным высвобождением, 1000 мг + 2,5 мг; 1000 мг + 5 мг; 500 мг + 5 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

23 июля 2018
Исх. 3419-2-Сот 23.07.2018

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 комбинации Метформин+Саксаглиптин, которая является действующим веществом лекарственного препарата: **Комбоглиз Пролонг®** (Метформин+Саксаглиптин) таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2,5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг, фирмы АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-002068 от 14.05.2013, дата внесения изменений 15.05.2018 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности, которые внесены в инструкцию по медицинскому применению Препарата в подраздел «Постмаркетинговое применение» раздела «Побочное действие»: добавлена информация о нежелательных явлениях, выявленных за период постмаркетингового наблюдения: **головокружение, астения** (слабость), **диспепсия** (изжога).

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата: для Комбоглиз Пролонг® (Метформин+Саксаглиптин) таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2,5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг от 15.05.2018

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на гипогликемические средства для перорального применения имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственных препаратов и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

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 через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

Исполнитель:
И.Г. Печенкина
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, 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://aereporting.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): о по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru: о по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Комбоглиз Пролонг ® (Метформин+Саксаглиптин), таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2,5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг, фирмы АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-002068 от 14.05.2013.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
обеспечению качества,
медицинской информации, Россия и Евразия

