



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27 янв 2023 № 01И-38/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Крестор®



2508278

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением дополнительной информации от ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» сообщает об отмене информационного письма Росздравнадзора от 16.12.2022 № 01И-1276/22 и доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Крестор® (МНН – Розувастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, в обновленной редакции.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

23 января 2023

Исх. 7977-2-S от 23.01.2023

**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 лекарственного препарата: **Крестор®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N015644/01 от 24.03.2009 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая раздел:

- «Побочное действие» – добавлена информация о возможности развития лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), депрессии, полинейропатии, нарушения сна, тендинопатии. Частота возникновения тромбоцитопении изменена с "Неуточненная частота" на "Редко". Частота возникновения гинекомастии изменена с "Неуточненная частота" на "Очень редко".
- В раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» добавлена информация о препаратах Терифлуноמיד, Капматиниб, Фостаматиниб, Фебуксостат.
- Информация разделов «Побочное действие» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» приведена в соответствии с информацией, представленной в соответствующих разделах Краткой характеристики препарата, одобренной в Великобритании (стране-производителе).
- «Особые указания» – произведены изменения в соответствии с обновленным содержанием раздела «Побочное действие»; название подраздела «Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата» приведено в редакции «Нарушения со стороны скелетной мускулатуры», в подразделе «Интерстициальная болезнь легких» уточнена частота сообщений о случаях интерстициальной болезни легких.

Изменения вступили в силу для **Крестор®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 15.11.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4205607/ИД/ИЗМ от 15.11.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 15.11.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=da0ea90a-b1c2-4c5e-a815-0643cf03768a](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=da0ea90a-b1c2-4c5e-a815-0643cf03768a)



Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

### Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата 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 «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

### Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com),
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru),
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

### Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата **Крестор**®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N015644/01 от 24.03.2009 (изменения от 15.11.2022).

С уважением,

Л.Р. Федорова  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия

