



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.04.2025 № 012-304/25

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Азитромицин-ВЕРТЕКС (азитромицин)



2622884

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Вертекс» о планируемом внесении изменений в листки-вкладыши и общие характеристики лекарственных препаратов: Азитромицин-ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 500 мг; Азитромицин-ВЕРТЕКС, капсулы, 250 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Акционерное общество «ВЕРТЕКС»
АО «ВЕРТЕКС»
197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, дом 62, литера А
Тел.: +7(812) 329-30-41
<http://www.vertex.spb.ru>

**Информационное письмо для
специалистов
в области здравоохранения**

Исх. № 060 от 20.03.2025

На № _____ от _____

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

Фармацевтическая компания АО «ВЕРТЕКС» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности азитромицина, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Азитромицин – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг и 500 мг, регистрационное удостоверение № ЛП-№(003472)-(РГ-RU) от 20.10.2023 г. и Азитромицин – ВЕРТЕКС, капсулы 250 мг, регистрационное удостоверение № ЛП-№(005405)-(РГ-RU) от 08.05.2024 г.

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения о том, что в соответствии с требованиями информационного письма Министерства здравоохранения РФ от 24.01.2025 г. №25-6/546 планируется внесение изменения в тексте общей характеристики лекарственного препарата и листка вкладыша:

Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП):

1. Разделе 4.4 дополнен информацией:

«Внезапная сердечно-сосудистая смерть

Некоторые наблюдательные исследования показали примерно двукратное увеличение краткосрочного потенциального риска внезапной сердечно-сосудистой смерти у взрослых, получавших лечение азитромицином, по сравнению с другими антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. Было отмечено, что этот потенциальный риск был выше в течение первых 5 дней применения азитромицина. Данные этих наблюдательных исследований недостаточны для установления или исключения причинно-следственной связи между внезапной сердечно-сосудистой смертью и применением азитромицина. Перед назначением азитромицина пациентам, в анамнезе которых есть указание на риск удлинения интервала QT, необходимо проведение ЭКГ».

2. Раздел 4.8 в нарушения со стороны сердца и сосудов с частотой «частота неизвестна» дополнен нежелательной реакцией «внезапная сердечно-сосудистая смерть».

Листок вкладыш (ЛВ):

Разделе 4 перечень серьезных нежелательных реакций с частотой «Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно» дополнен «внезапная сердечно-сосудистая смерть».

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов Азитромицин – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг и 500 мг, Азитромицин – ВЕРТЕКС, капсулы 250 мг, Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанных препаратов по контактам, указанным ниже:

1. АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

3. Автоматизированная информационная система «Росздравнадзор»

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/seivices/npr_ais

С уважением,

Уполномоченное лицо по фармаконадзору АО «ВЕРТЕКС»

Исполнитель: И.С. Божкова

руководитель отдела фармаконадзора

Тел.: +7 931 994-79-69

IBozhkova@vertex.spb.ru



С.А. Копатько