



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

04.09.2017 № 014 - 2159 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Тритаце



2174176

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 АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тритаце (МНН: Рамиприл).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 421
от 15.08.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения рамиприла, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Тритаце® таблетки 2,5 мг, 5 мг (РУ П N016132/01 от 02.12.2009), Тритаце® таблетки 10 мг (РУ ЛСР-008998/09 от 09.11.2009).

Получены новые данные о возможном лекарственном взаимодействии ингибиторов АПФ и ингибиторов неприлизина (нейтральной эндопептидазы), таких как рацекадотрил и сакубитрил/валсартан: сообщалось о возможности повышенного риска развития ангионевротического отека.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Тритаце® таблетки 2,5 мг, 5 мг (РУ П N016132/01 от 02.12.2009), Тритаце® таблетки 10 мг (РУ ЛСР-008998/09 от 09.11.2009).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Заместитель руководителя регуляторного департамента *Маликова М.Н.*

