



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

21.12.2017 № 014-3192/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Реатаз

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 «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реатаз (МНН: Атазанавир).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2194861

Субъекты обращения
лекарственных средств



Bristol-Myers Squibb

Zemlaynoi Val, bld. 9
105064 Moscow, Russia
Tel +7 (495) 755-92-67, Fax +7 (495) 755-92-62

Москва, 29.11.2017

Информационное письмо

№ 344 РЕГ

Реатаз® (МНН – атазанавир), капсулы 150, 200 мг, 300 мг

В Росздравнадзор

Уважаемый специалист здравоохранения,

Настоящим ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия выражает свое уважение информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) Реатаз® (МНН – атазанавир), капсулы 150, 200 мг, РУ ЛС-000029 от 26.01.2010 и Реатаз® (МНН – атазанавир), капсулы 300 мг, РУ ЛП-000635 от 26.09.2011.

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

раздел «Способ применения и дозы»

Пациенты с почечной недостаточностью

Нельзя применять Реатаз® без ритоновира для пациентов на гемодиализе, ранее не получавших антиретровирусной терапии.

раздел «Особые указания»

Хроническая болезнь почек

В пострегистрационных исследованиях были отмечены случаи развития хронической болезни почек у ВИЧ-инфицированных пациентов во время терапии атазанавиром или атазанавиром совместно с ритонавиром. Препарат следует использовать с осторожностью особенно у пациентов с другими факторами риска развития хронической болезни почек.

раздел «Побочное действие»

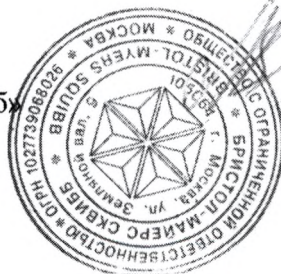
Со стороны мочевыделительной системы:

(пострегистрационные данные) хроническая болезнь почек.

С уважением,

Медицинский директор

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Л.В. Цибуна