

Январь 2023 г.

Тема: АДВАГРАФ, капсулы (твердые) пролонгированного действия, 0,5 мг и 1 мг (такролимус). Срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат) в Республике Армения

Уважаемые Специалисты Здравоохранения!

Настоящим письмом информируем Вас о предстоящем истечении срока действия регистрационного удостоверения (РУ) на лекарственный препарат АДВАГРАФ, капсулы (твердые) пролонгированного действия, 0,5 мг и 1 мг. Данное обстоятельство может повлиять на поставки лекарственного препарата, его доступность для пациентов и возможность его первоначального и непрерывного назначения начиная с даты отгрузки последней партии препарата, которая запланирована на апрель 2023 года.

Наша компания принимает все необходимые меры для того, чтобы ответственным образом прекратить действие регистрационного удостоверения на лекарственный препарат АДВАГРАФ в Республике Армения, и в этих целях действует совместно с местными органами управления здравоохранением, которые были уведомлены 21 декабря 2022 года о том, что срок действия РУ истекает 30 декабря 2024 года. Наша компания обязуется активно взаимодействовать с соответствующими органами управления здравоохранением и медицинским сообществом, а также соблюдать установленные на местном уровне требования, законы и процедуры.

Прекращение срока действия РУ не связано с какими-либо проблемами в области качества, безопасности или эффективности лекарственного препарата, равно как предписаниями со стороны местного регуляторного органа и (или) органа управления здравоохранением. Решение не продлевать срок действия РУ обусловлено исключительно стратегическими бизнес-задачами нашей компании. Стратегия работы «Аstellас» на международном рынке заключается в том, что мы концентрируем ресурсы на тех инновационных научных разработках, которые отвечают потребностям пациентов. Таким образом, мы стремимся выбирать наиболее приоритетные направления и максимально эффективно распределять ресурсы, чтобы в будущем задавать вектор развития здравоохранения и продолжать разработку инновационных лекарственных средств для наших пациентов. Мы признаем, что рассматриваемое изменение в составе нашего портфеля продукции может повлиять на доступность препарата АДВАГРАФ для тех пациентов, кто получает соответствующее лечение сейчас или будет получать его в будущем.

Компания «Аstellас» гарантирует, что здоровье и благополучие пациентов остается для нее главным приоритетом. Поэтому, прежде чем принять решение о непродлении срока действия РУ на препарат АДВАГРАФ, компания провела комплексную медицинскую оценку на предмет наличия в Республике Армения подходящих альтернативных вариантов терапии или препаратов с эквивалентным терапевтическим действием.

Принимая решение перевести своих пациентов с терапии препаратом АДВАГРАФ на терапию альтернативными формами такролимуса, обратите внимание на важность проведения лекарственного мониторинга и коррекции дозы для поддержания необходимого уровня системной экспозиции такролимуса.

При возникновении каких-либо вопросов просьба обращаться в компанию напрямую по номеру телефона +7 495 737 07 56 или по контактными данным, указанным на сайте <https://www.astellas.com/ru/contact-us>. Кроме того, просим, как и раньше, незамедлительно сообщать

«Аstellас Фарма Юроп Б.В.» (Astellas Pharma Europe B.V.), зарегистрированное месторасположение: Лейден, Нидерланды, номер в Торговом реестре: 28053775

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands (Нидерланды) /

P.O. Box 344, 2300 AH Leiden, The Netherlands (Нидерланды) Страница 1 из 2

обо всех нежелательных явлениях или новых данных о безопасности препарата по адресу электронной почты Pharmacovigilance.RU@astellas.com.

С уважением и наилучшими пожеланиями,



Николай Гарин (Nikolay Garin)

Медицинский директор, медицинский департамент