



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

19.12.2017 № 014-3151 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Апровакс® и Апровель®



2195000

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности при применении лекарственных препаратов, содержащих ирбесартан (Апровакс®, МНН: амлодипин+ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+150 мг, 5 мг+150мг, 5 мг+300мг и Апровель®, МНН: ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 300 мг).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 627
Москва, 4 декабря 2017

Министерство здравоохранения Российской
Федерации

Руководителю Федеральной Службы
по надзору в сфере Здравоохранения
(Росздравнадзор)

Г-ну Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович!

Настоящим письмом представительство АО «Санофи-авентис групп» свидетельствует Вам свое почтение и просит довести до сведения субъектов обращения лекарственных средств новые данные по безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих ирбесартан (**Апроваск®** (амлодипин+ирбесартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+150 мг, 5 мг + 150 мг, 5 мг + 300 мг, 10 мг + 300 мг (РУ № ЛП-002695 от 06.11.2014) и **Апровель®** (ирбесартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг (РУ № ЛП-001260 от 22.11.2011).

Приложение: на 1 стр. в 1 экз.

Благодарим Вас за плодотворное сотрудничество!

С уважением,
Старший менеджер по регистрации



В.В. Косенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 71711	2
07 ДЕК 2017	листов