



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.02.2021 № 014-12/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Пикрэй (МНН – Алпелисиб)



2434082

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Пикрэй (алпелисиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг, 200 мг.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Руководителю
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
Самойловой А. В.

Исх. № 1916-РЕГ/иб от 12.01.2021 г.

Уважаемая Алла Владимировна!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое глубочайшее почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата «Пикрэй» (алпелисиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг, 200 мг, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария. Изменения касаются Инструкции по медицинскому применению в разделе «Побочное действие», куда планируется внести новые нежелательные явления «Гипергликемия», «Сыпь», «Диарея».

В настоящее время внесение данного изменения не представляется возможным, так как досье на приведение в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (Решение №78 от 03.11.2016 г. «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения») было подано 25.12.2020 г. (Вх. № 4161012). Компания обязуется внести необходимые изменения в регистрационное досье лекарственного препарата «Пикрэй» (алпелисиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг, 200 мг, после окончания экспертизы в референтном государстве в срок не позднее 30 рабочих дней.

Просим разместить данное письмо на официальном сайте.



Никинен С.В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»