



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.11.2024 № 094-1274/24

На № _____ от _____

О лекарственном препарате ТУСПАН®
(плюща обыкновенного листьев
экстракт)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо представительства АО «Софарма» (Болгария) о планируемом внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ТУСПАН® (МНН – Плюща обыкновенного листьев экстракт), сироп, 7 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2613605

Специалистам системы
здравоохранения

**Информационное письмо для специалистов
в области здравоохранения**

Исх. № 235 от 05.11.2024г.

Представительство АО «Софарма» (Болгария) в г. Москве (далее – Компания) выражает Вам свое почтение и информирует о планируемых изменениях в тексте инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат **ТУСПАН[®], сироп, 7 мг/мл.**

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения о том, что планируются редакционные правки в раздел «Противопоказания» текущей версии Инструкции по медицинскому применению.

Текущая редакция	Новая редакция
<i>Раздел «Противопоказания»</i> - Дети до 2-летнего возраста, из-за риска ухудшения респираторных симптомов	<i>Раздел «Противопоказания»</i> - Дети от 0 до 2-х лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием)

Компания обращает внимание, что на текущий момент внесение данных изменений невозможно ввиду прохождения обязательной процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат **ТУСПАН[®], сироп, 7 мг/мл** в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Компания подчеркивает, что текст в новой редакции будет включен в соответствующие разделы листка-вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата после их утверждения в рамках процедуры приведения регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствие с требованиями Союза. Приведенные в таблице выше текущая и новая редакции

основываются на тексте одобренной на текущий момент в Российской Федерации Инструкции по медицинскому применению.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственного препарата **ТУСПАН[®], сироп, 7 мг/мл** Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанного препарата.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. **Представительство Компании в Российской Федерации**

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 2, 1 этаж, помещ. 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035.

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

2. **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
лекарственных средств



Фокина А.И.