



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

*од. од. 2021 № 014-113 / 21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Рисарг (МНН – Рибоциклиб)



2434083

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 Рисарг (рибоциклиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Исх. № 1924 - РЕГ/иб от 14.01.2021 г.

**Уважаемая Алла Владимировна!**

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое глубочайшее почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата «Рисарг» (рибоциклиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, компании Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария. Изменения касаются Инструкции по медицинскому применению в разделе «Побочное действие», куда планируется внести обновленную информацию о нежелательных явлениях *«Причинами смерти были острый респираторный дистресс-синдром (0,1%), острая дыхательная недостаточность (0,1%) и внезапная смерть (у пациента с гипокалиемией III степени и удлинением интервала QT II степени, улучшившимся до степени I в тот же день за 10 дней до смерти)»*.

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») в настоящее время предоставлено на экспертизу. Компания обязуется внести необходимые изменения в регистрационное досье лекарственного препарата «Рисарг» (рибоциклиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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»