



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

24.07.2025 № 014-734/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию по  
применению и общую характеристику  
лекарственного препарата  
АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ  
(МНН Азитромицин)



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении новых данных по безопасности в инструкции по медицинскому применению и общие характеристики лекарственных препаратов: АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ, капсулы, 250 мг; АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 500 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение  
к письму от « 16 » июля 2025 г.  
№ исх. 3359-к



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»  
Свердловский переулок, дом 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83  
Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.  
тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru  
ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва  
к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы  
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений  
в инструкцию по медицинскому применению  
и общую характеристику лекарственных препаратов  
АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ (капсулы /  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

**Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!**

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата «АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ капсулы 250 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006943)-(РГ-RU) от 20.09.2024), а также о запланированном внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата «АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг, 500 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006466)-(РГ-RU) от 06.08.2024) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества азитромицин.

На основании письма Минздрава России от 24.01.2025 № 25-6/546 «Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества азитромицина» внесены следующие изменения:

1. В раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» общей характеристики лекарственного препарата, раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению:

**Внезапная сердечно-сосудистая смерть**

Некоторые наблюдательные исследования показали примерно двукратное увеличение краткосрочного потенциального риска внезапной сердечно-сосудистой смерти у взрослых, получавших лечение азитромицином, по сравнению с другими антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. Было отмечено, что этот потенциальный риск был выше в течении первых 5 дней применения азитромицина. Данные этих наблюдательных исследований недостаточны для установления или исключения причинно-следственной связи между внезапной сердечно-сосудистой смертью и применением азитромицина. Перед назначением азитромицина пациентам, в анамнезе которых есть указание на риск удлинения интервала QT, необходимо проведение ЭКГ.

2. В раздел 4.8 «Нежелательные реакции» общей характеристики лекарственного препарата, раздел «Побочное действие» инструкции по медицинскому применению:

*Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – внезапная сердечно-сосудистая смерть.

#### **Напоминание**

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях.

О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1; электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru); через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: [https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr\\_ais](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais).

#### **Контактные данные**

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственных препаратов «АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ капсулы 250 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006943)-(РГ-RU) от 20.09.2024) и «АЗИТРОМИЦИН ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг, 500 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006466)-(РГ-RU) от 06.08.2024) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru).

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова