



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»
просп. Павла Тичини, 1-В
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85
факс: +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

22 серпня 2024

Тема: Запит на подальший розгляд у наступному запланованому PBREER.

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щире повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення від регуляторного органу Саудівської Аравії SFDA - Запит на подальший розгляд у наступному запланованому PBREER – стосовно лікарських засобів, що містять Сальбутамол.

В Україні даний лікарський засіб зареєстровано під торговими назвами ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР, ВЕНТОЛІН НЕБУЛИ, САЛЬБУТАМОЛ аерозоль для інгаляцій, дозований.

Короткий зміст повідомлення:

Регуляторний орган Саудівської Аравії (SFDA) через Саудівський національний центр фармаконагляду (NPC) виявив сигнал з безпеки стосовно гіпомагніємії та попросив включити ризик у наступний запланований PSUR.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Новий сигнал

Позиція компанії:

Регуляторний орган Саудівської Аравії визначив сигнал з безпеки стосовно гіпомагніємії для сальбутамолу на основі місцевих випадків і попросив GSK включити ризик у наступний запланований PSUR. GSK зареєструвала цю проблему з безпекою як новий сигнал і проведе перевірку сигналу відповідно до процесу керування сигналами.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу oax70065@gsk.com

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by:
Liliya Anastasiy
Reason: I am approving the
content of this document
and authorize its issuance.
Date: Aug 23, 2024 09:15
GMT+3

Liliya Anastasiy