



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2167759

Субъекты обращения
лекарственных средств

09.08.2017 № 0211-1937 / 18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Ленвима

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Эйсай» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ленвима (МНН: Ленватиниб).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Москва 31.07.2017

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

ООО «Эйсай» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения левнатиниба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Ленвима®**, капсулы 4 мг, 10 мг (РУ ЛП-003398 от 29.12.2015).

Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: **образование не гастроинтестинальных фистул (частота возникновения неизвестна), холецистит (часто), повышение активности амилазы (часто), повышение активности липазы (часто), панкреатит (нечасто).**

В связи с выявление вышеуказанных данных компания «Эйсай» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению препарата.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Эйсай».

117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 65 к. 1.

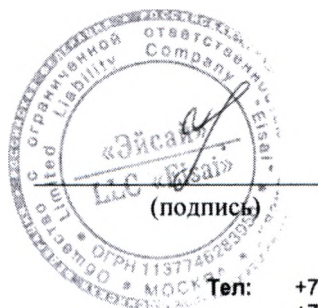
Телефон: +7 (495) 580 70 26.

Факс: +7 (495) 580 70 28.

Электронная почта: info_russia@eisai.net.

С уважением,

Менеджер по регистрации
и фармаконадзору
ООО «Эйсай»



Крамарь А.О.
(ФИО)

ООО «Эйсай»

г. Москва, улица Профсоюзная, 65, корпус 1
117342, Москва
Россия

Тел: +7 (495) 580 7026
+7 (495) 580 7027
Факс: +7 (495) 580 7028
Сайт: www.eisai.com