



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

24.04.2018 № ОСР-993/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Ледибон



2219666

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Ледибон (МНН: тиболон), таблетки 2,5 мг».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 200 от 13 апреля 2017 г.

**Специалистам здравоохранения**  
Информационное письмо

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

АО «Санофи Россия» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения **тиболона**, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Ледибон®**, таблетки, 2,5 мг (РУ № ЛСР-005344/09 от 01.07.2009).

**Раздел «Побочное действие»:**

*Риск развития рака яичников:*

По данным мета-анализа 52 эпидемиологических исследований отмечается повышение риска развития рака яичников у женщин, принимавших препараты для заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в сравнении с женщинами, которые никогда не принимали препараты для ЗГТ. У женщин в возрасте 50-54 лет ЗГТ в течение 5 лет приводила к 1 дополнительному случаю рака на 2 000 пациенток. Среди женщин в возрасте 50-54 лет, никогда не принимавших ЗГТ отмечалось 2 случая на 2 000 в течение 5-летнего периода.

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,  
Старший менеджер по регистрации



И.К. Айриян