



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

31.01.2019 № 01/и-281/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О временном перерыве в поставках  
лекарственных препаратов  
Левитра® ОДТ и Левитра®  
(МНН – варденафил)



2277103

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «БАЙЕР» о временном перерыве в поставках лекарственных препаратов «Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки диспергируемые в полости рта, 10 мг» и «Левитра® (варденафил), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Страница 1 из 2

ОРО-368 от 17 января 2019 г.

Информация о временном перерыве в поставке лекарственного препарата Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг; Левитра® (варденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в Российской Федерации



**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)**

**В Отдел организации фармаконадзора**

**109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.**



1405613

Исходящий номер: ОРО-368

Дата: 17 января 2019 г.

**Тема: Информация о временном перерыве в поставке лекарственного препарата Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг; Левитра® (варденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в Российскую Федерацию**



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва

ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

Уважаемые господа,

АО «БАЙЕР» информирует вас о временном перерыве в поставках лекарственных препаратов Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг (номер регистрационного удостоверения – ЛП-001328) и Левитра® (варденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (номер регистрационного удостоверения – П N015037/01), относящиеся к группе средств лечения эректильной дисфункции – ФДЭ-5-ингибиторов, по причине временной производственной задержки на производственной площадке в г. Леверкузен, Германия. В настоящее время на данной производственной площадке проводится модернизация процессов и оборудования.

Возобновление поставок лекарственного препарата Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг в Российскую Федерацию ожидается ориентировочно в мае 2019 г.

Возобновление поставок лекарственного препарата Левитра® (варденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в Российскую Федерацию ожидается ориентировочно в июле 2019 г.

Варденафил имеет ряд альтернативных лекарственных препаратов из группы ФДЭ-5-ингибиторов, зарегистрированных по показанию «лечение эректильной дисфункции» (МНН: силденафил, тадалафил).

Таким образом, в отсутствии лекарственных препаратов Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг и Левитра® (варденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг на фармацевтическом рынке Российской Федерации, врачи и пациенты не должны испытывать сложностей с обеспечением лекарственными препаратами для лечения эректильной дисфункции.

Страница 2 из 2

ОРО-368 от 17 января 2019 г.

Информация о временном перерыве в поставке лекарственного препарата Левитра® ОДТ (варденафил), таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг; Левитра® (варденафил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в Российскую Федерацию



Контактное лицо по вопросам фармакобезопасности АО «БАЙЕР»:

Ермишина О.С.

Руководитель направления фармакобезопасности России, Армении, Азербайджана; уполномоченное лицо по фармаконадзору ЕАЭС

Тел.: +7-985-091-15-95

e-mail: eaeu.qppv@bayer.com

С уважением,  
Руководитель отдела  
регуляторных отношений



Долгина Е.Н.