



ООО Пфайзер Инновации
123112 Россия, Москва, Пресненская
набережная, 10 Бизнес центр «Башня
на Набережной» (Блок С)
Тел: + 7 495 287 50 00
Факс: 8 800 100 6305
e-mail: RUS.AEReporting@pfizer.com

08 декабря 2020 г.
Исх.№ 20201208/61

КОМУ: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, 010000, г. Нур-султан, пр. Бауыржан Момышулы, 2/3, тел. +7 (7172) 78-99-11

Касательно: Информация по безопасности лекарственного препарата тофацитиниб (Ксельжанс)

Глубокоуважаемые господа!

Компания Пфайзер свидетельствует Вам свое почтение и согласно требованиям действующего законодательства по фармаконадзору для стран-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (ЕАЕУ GVP от 06.05.2017) направляет Вашему вниманию информацию по безопасности лекарственного препарата тофацитиниб (зарегистрирован на территории р. Казахстан под торговым именем Ксельжанс).

Информация была получена от Швейцарского агентства по лекарственным средствам (Swissmedic) и представляет собой локальный запрос Агентства выпустить Информационное письмо для сотрудников системы здравоохранения (ДНРС) с целью информирования об удалении дозы 10 мг 2 раза в день применительно к показанию ревматоидный артрит.

С уважением,
Татьяна Прохорова, к.м.н., ЕАЭС УЛФ,

Руководитель регионального кластера по фармаконадзору,
ООО Пфайзер Инновации, Россия,
123112, Москва, Пресненская наб. 10
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел: + 7 (495) 287-53-43 (офис)/+7 (985) 222-61-45 (24/7)
Факс: 8 800 100 6305 E-mail: Tatyana.Prokhorova@pfizer.com



Pfizer Innovations LLC, Russia
123112, Moscow, Presnenskaya emb. 10
BC «Naberezhnaya tower» (Block C)
Tel: + 7 495 287 50 00
Fax: 8 800 100 6305
E-mail: RUS.AEReporting@pfizer.com

«08» December 2020
Iss. № 20201208/61

To: The Republican State Enterprise Founded on the Right of Economic Management, National Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products and Medical Equipment, of the Committee for Medical and Pharmaceutical of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, 010000, Nur-Sultan, Ave. Baurjan Momyshouly, 2/3, Kazakhstan, Tel: +7 (7172) 78-99-11.

Subject: Safety information for tofacitinib (Xeljanz)

Dear Sir/Madam!

With deep respect to you and in accordance with requirements of current pharmacovigilance legislation in Eurasian Economic Union (EAEU GVP of 06May2017) we are forwarding you a new safety information for medicinal product tofacitinib (marketed in Kazakhstan under trade name Xeljanz).

The information was obtained from The Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) and contains agency local request to issue a Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) to inform about the removal of the 10 mg BID dosage for rheumatoid arthritis (RA) patients.

Yours faithfully,
Tatyana Prokhorova, MD, PhD, EAEU QPPV

Pfizer Innovations LLC, Russia,
123112, Moscow, Presnenskaya emb. 10
BC «Naberezhnaya tower» (Block C)
Tel.: + 7 (495) 287-53-43 (office)/ +7 (985) 222-61-45 (24/7)
Fax: 8 800 100 6305 (toll free for Russia)
E-mail: Tatyana.Prokhorova@pfizer.com