



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2159794

Субъекты обращения  
лекарственных средств

13.06.2017 № 014-1377/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Такеда Фармасьютикалс» об отзыве из обращения лекарственного препарата Преднизолон Никомед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл, производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. QA-21  
от 12.04.2017 г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые дамы и господа,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» (далее – Компания) выражает Вам свое почтение и настоящим письмом сообщает об аннуляции регистрационного удостоверения П N015850/01 от 28.05.2009 г. (дата переоформления РУ 17.06.2014 г.) на лекарственный препарат «Преднизолон» (раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл), производства «Такеда Австрия ГмбХ», Австрия, в связи с принятым решением о прекращении производства лекарственного препарата.

Данное решение связано со сложностями технологического процесса и отсутствием планов на дальнейшее возобновление производства.

На основании вышеизложенного все серии данного лекарственного препарата, циркулирующие на территории Российской Федерации, подлежат отзыву из обращения.

Компания приносит свои извинения за любые неудобства и благодарит за внимание к нашим препаратам.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Такеда Фармасьютикалс»



Потапов А.Ю.

Исп.: Сукова Е.П.  
Eugeniya.sukova@takeda.com



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**ПЕРВЫЙ  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

20.03.2017 № 20-3/394  
На № 2024759 от 07.03.2017

ООО «Такеда  
Фармасьютикалс», Россия

119048, г. Москва,  
ул. Усачева, д. 2, стр. 1

**Решение об отмене государственной  
регистрации лекарственного препарата  
и исключении его из государственного  
реестра лекарственных средств**

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата (регистрационное удостоверение П N015850/01 от 28.05.2009 выдано Такеда Австрия ГмбХ, Австрия):

**Преднизолон Никомед**

(торговое наименование лекарственного препарата)

**Преднизолон**

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование  
лекарственного препарата)

**раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл**

(лекарственная форма, дозировка)

**Такеда Австрия ГмбХ, Австрия**

**St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria**

(наименование и адрес места нахождения производителя лекарственного препарата)

на основании подачи уполномоченным юридическим лицом  
ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия заявления об отмене  
государственной регистрации лекарственного препарата.

Куцева А. П.  
+ 7 (495) 627-24-00 (2034)



Куцева А. П.