



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

04.08.2017 № 014-1881 / 17

На № _____ от _____

О временной приостановке
поставок лекарственного препарата
Нимотоп



2166579

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 «Байер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Нимотоп (МНН: Нимодипин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



L.RU.MA.07.2017.0335

Страница 1 из 2

Приложение к письму ОРО-100 от 24 июля 2017

Информация о временной приостановке поставок препарата Нимотоп® (нимодипин), таблетки 30 мг

Информация о временной приостановке поставок препарата Нимотоп® (нимодипин), таблетки 30 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует вам свое почтение и настоящим информирует о временной приостановке поставок препарата Нимотоп®, таблетки 30 мг, относящегося к группе блокаторов кальциевых каналов, по причине временной производственной задержки.

BAYER, JSC
3rd-Rybinskaya str., 18, bld. 2
107113, Moscow, Russia

Tel.: (495) 234 20 00
Fax: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Информация о лекарственном препарате:

Наименование: Нимотоп®

МНН: нимодипин

Дозировка: 30 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Номер РУ: П N013667/01

Дата регистрации: 27.03.2008

Причина приостановки поставок

Производство препарата Нимотоп®, таблетки 30 мг, требует специальной технологии гранулирования с использованием органического псевдооживленного слоя. Данная технология воспроизводится только на производственной площадке в г. Лeverкузен, Германия.

В настоящее время проводится модернизация процессов и оборудования на данной производственной площадке.

В рамках этой программы грануляторы с использованием органического псевдооживленного слоя будут выведены из эксплуатации в течение нескольких недель, что повлияет на график производства препарата Нимотоп® в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой.



L.RU.MA.07.2017.0335

Страница 2 из 2

Приложение к письму ОРО-100 от 24 июля 2017

Информация о временной приостановке поставок препарата Нимотоп® (нимодипин), таблетки 30 мг

Дальнейшие действия

Завершение работ по модернизации и возобновление производства ориентировочно запланировано на сентябрь 2017.

Возобновление поставок препарата Нимотоп®, таблетки 30 мг, в Россию ориентировочно ожидается в марте 2018.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

BAYER, JSC
3rd-Rybinskaya str., 18, bld. 2
107113, Moscow, Russia

Tel.: (495) 234 20 00
Fax: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации

С уважением,
Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Власов Д.В.

