



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

13.03.2019 № 014-719/19

На № _____ от _____

О прекращении поставок
лекарственных препаратов
Амитриптилин Никомед;
Метронидазол Никомед;
Атенолол Никомед

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Такеда Фармасьютикалс» о планируемом прекращении поставок на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов:

- Амитриптилин Никомед (МНН – Амитриптилин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг;
- Метронидазол Никомед (МНН – Метронидазол), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг;
- Атенолол Никомед (МНН – Атенолол), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2287198

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх № ЛД-2123 от 26.02.2019г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает вам свое почтение и настоящим письмом информирует о приостановке поставок на территорию Российской Федерации и последующем отзыве регистрационных удостоверений на следующие лекарственные препараты:

4. Амитриптилин Никомед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг и 25 мг (МНН: Амитриптилин; РУ № П N012536/01)
5. Метронидазол Никомед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500мг (МНН: Метронидазол; РУ № П N013250/01)
6. Атенолол Никомед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг (МНН: Атенолол; РУ № П N011912/01)

Вышеперечисленные лекарственные препараты будут поставляться на территорию Российской Федерации до апреля 2019 года, планируемая дата отзыва регистрационных удостоверений – январь 2024 года (решение о точной дате отзыва будет принято в соответствии с наличием остатков лекарственных препаратов на рынке Российской Федерации).

Решение о прекращении поставок данных лекарственных препаратов обусловлено глобальным пересмотром продуктового портфеля компании, а также необходимостью переоснащения производства для выпуска других лекарственных препаратов.

Одновременно отмечаем, что в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано



значительное количество лекарственных препаратов, имеющих идентичные МНН. Таким образом, отзыв вышеуказанных препаратов производства компании Takeda не окажут влияние на обеспечение пациентов жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами.

Директор по регистрации
Такеда Россия-СНГ



Прокофьев О.А.