



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

25.02.2013 № *04И-184/13*
2013-016 31.01.2013

На № _____ от _____

О лекарственном средстве
«Гонал-Ф»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо представительства компании «Арес Трейдинг С.А.», Швейцария, о прекращении производства, дистрибуции и поставок лекарственного средства «Гонал-Ф, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 33 мкг, 77 мкг» производства «Мерк Сероно С.п.А.», Италия, (регистрационное удостоверение ЛС-000351 от 24.05.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19

Представительство Арес Трейдинг С.А. в России - Отделение Мерк Сероно С.А.
- ул Смольная 24Д, 125445 Москва

Уведомление об отмене государственного регистрационного удостоверения ЛС-000351 от 24.05.2010 г. лекарственного препарата Гонал-ф (фоллитропин альфа), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, в дозировках 33 мкг, 77 мкг

Исх № 2013-015 от 31 января 2013

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Настоящим сообщаем Вам, что Мерк Сероно С.п.А., Италия, отделение Мерк КГаА, Германия, отменила государственное регистрационное удостоверение ЛС-000351 от 24.05.2010 г. (выдано Мерк Сероно С.п.А., Италия) лекарственного препарата Гонал-ф (фоллитропин альфа), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, в дозировках 33 мкг, 77 мкг в Российской Федерации.

Отмена государственного регистрационного удостоверения является решением владельца регистрационного удостоверения Мерк Сероно С.п.А., Италия, которое основано на низком уровне спроса на указанный продукт в России и наличии других лекарственных форм препарата Гонал-ф. Данное решение не связано с качеством продукции или вопросами ее безопасности.

В Российской Федерации зарегистрированы и находятся в обращении другие лекарственные формы и дозировки лекарственного препарата Гонал-ф (фоллитропин альфа), которые Вы можете использовать для терапии Ваших пациентов:

- Гонал-ф, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 5,5 мкг (75 МЕ), флакон в комплекте с растворителем-вода для инъекций (шприцы) 1 мл и 2-мя стерильными иглами, №1;
- Гонал-ф, раствор для подкожного введения, 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75 мл, 66 мкг/1,5 мл, шприц-ручка в комплекте с иглами для инъекций, №1.

Мы приносим свои извинения за какие-либо трудности, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов в связи с принятым решением.

Представительство Арес Трейдинг С.А. в России - Отделение Мерк Сероно С.А.
- ул Смольная 24Д, 125445 Москва

Пожалуйста, при наличии вопросов обратитесь в Представительство Арес Трейдинг С.А.
в России, Швейцария:

125445, Москва, ул Смольная 24Д, Тел (495) 9373304, Факс (495) 9373305.
Контактные лица: Софья Котелевцева, Руководитель регуляторного отдела, доб.
228; Олег Розенсон, Медицинский Директор, доб. 244.

С уважением,

Медицинский Директор
Розенсон О.Л.

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials "OR" followed by a flourish.