



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; 698 15 74

07.02.2017 № 014-250/17

На № _____ от _____

Уведомление о прекращении
производства лекарственного
препарата «Сафрис»



2137908

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «МСЛ Фармасьютикалс» о прекращении производства, дистрибуции и поставок лекарственного препарата «Сафрис (МНН: Азенапин), таблетки подъязычные 5 и 10 мг», регистрационное удостоверение ЛП-001526 от 21.02.2012, держатель регистрационного удостоверения – «Н.В.Органон» (Нидерланды).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

ООО «МСД Фармасьютикалс»
ул. Павловская, д. 10, корп. 2
119049 Москва
Россия
Тел.: +7 (495) 916 7100
Факс: +7 (495) 916 7094
msd.com



**Уведомление о прекращении производства,
дистрибуции и поставок препарата Сафрис® (азенапин)**

Исх. № RA - 047
от 27.01.2017

ООО «МСД Фармасьютикалс»
Бизнес Центр "Павловский"
ул. Павловская, д. 7, стр. 1
г. Москва, Россия, 115093

Уважаемый работник сферы здравоохранения!

Настоящим сообщаем Вам, что компания Merck Sharp&Dohme (MSD) прекращает производство, дистрибуцию и поставки препарата Сафрис® (азенапин), таблетки подъязычные 5 мг, 10 мг.

Компания MSD понимает, что подобное решение может вызвать проблемы у пациентов, мы тщательно оцениваем влияние любого решения о прекращении производства продукта. Решение компании о прекращении производства препарата Сафрис® основано на двух факторах: производственный процесс, который больше нельзя поддерживать, и факт наличия терапевтических альтернатив для утвержденных показаний. Решение о прекращении выпуска препарата Сафрис® не связано с качеством продукции или вопросами ее безопасности.

Просим отметить отсутствие влияния на качество или безопасность препарата Сафрис®, доступного на рынке в настоящее время и применяемого пациентами. Несмотря на прекращение производства препарата Сафрис®, до исчерпания его остатков на складе препарат Сафрис® будет поставляться на рынок. Рекомендуем Вам обсудить и/или начать перевод своих пациентов на соответствующую альтернативную терапию как можно скорее. В качестве альтернативной терапии могут быть рассмотрены другие препараты из фармакологической группы нейролептиков в соответствии с существующими алгоритмами терапии.

Мы приносим свои извинения за какие-либо трудности, которые это может причинить Вам и Вашим пациентам.

Пожалуйста, обратитесь в ООО «МСД Фармасьютикалс» (115093, Москва, Павловская ул., д.7, стр. 1, тел. +7(495) 916-71-00) при наличии вопросов.

Екатерина Лукьянова

Медицинский директор

