



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

06.02.2019 № 014-323/19

На № _____ от _____

О временном перерыве в поставках
лекарственного препарата
Сермион[®] (МНН – ницерголин)



2278986

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Пфайзер» о временном перерыве в поставках лекарственного препарата Сермион[®] (ницерголин), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

ООО «Пфайзер»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 495 287-5000, факс: +7 495 287-53-00



Тема: Информация о временном приостановлении поставок препарата Сермион (МНН: Ницерголин), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО Пфайзер свидетельствует свое почтение и настоящим информирует о временном перерыве в поставке на территорию Российской Федерации лекарственного препарата Сермион (Ницерголин) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг, относящегося в группе альфа-адреноблокаторов и предназначенного для лечения умеренных когнитивных нарушений у пожилых людей с сосудистой патологией, в том числе при деменции.

Временные перерывы в поставках препарата Сермион (Ницерголин) лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг, связаны с бизнес-причинами и пересмотром внутренних организационных процессов на производственной площадке (Активис Италия С.п.А., Италия), и не связано с вопросами безопасности и эффективности его применения.

Возобновление поставок лекарственного препарата Сермион (Ницерголин), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг на территорию Российской Федерации ожидается ориентировочно в мае 2019 г.

Информация о лекарственном препарате:

Наименование: Сермион

МНН: Ницерголин

Дозировка: 4 мг

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Номер регистрационного удостоверения: П N011253/02

Дата регистрации: 26.08.2010

В настоящее время серии упаковок препарата Сермион (Ницерголин), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 4 мг, выпущенные ранее, продолжают находиться в обращении на рынке. Также, на рынке присутствуют серии препарата Сермион в других лекарственных формах (таб. 5, 10, 30 мг) и альтернативные лекарственные препараты со сходным действующим веществом под другими торговыми названиями у разных фармацевтических производителей, с такими же показаниями для применения. На основании вышеизложенных фактов, мы не ожидаем сложностей с выбором и обеспечением нужным лекарственным препаратом пациентов для лечения когнитивных нарушений, а также проблемы по безопасности, связанной с риском отказа от лечения.

При необходимости, компания рекомендует врачам воспользоваться выбором альтернативных препаратов, находящихся на рынке и предназначенных для лечения когнитивных нарушений у пожилых людей с сосудистой патологией.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в ООО Пфайзер по адресу:



Российская Федерация, г.Москва, 123112,

Пресненская наб.10, БЦ

«Башня на набережной»,

Блок С, ООО «Пфайзер»

Тел: 495 287 50 00.

Напоминаем также о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С Уважением,

Руководитель отдела по
фармаконадзору, УЛФ ЕАЭС
+7 985 222 61 45



Т.В. Прохорова

30.01.2019