



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 15 74

Субъектам обращения
лекарственных средств

19.06.2013 № 16и-653/13

На № _____ от _____

О лекарственном средстве
«Новотирал»

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 «Новотирал[®], таблетки 75 мкг+15 мкг, 0,1 мг+20 мкг» производства «Мерк КГаА.», Германия (регистрационное удостоверение П N012147/01 от 28.02.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19

19.06.2013

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

**Уведомление об отмене государственной регистрации
лекарственного препарата Новотирал® (Левотироксин натрия + Лиотиронин),
таблетки 75 мкг+15 мкг, 0.1 мг+20 мкг**

Исх № 2013-059 от 29 мая 2013

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Настоящим сообщаем Вам, что Мерк КГаА, Германия, отменила государственную регистрацию лекарственного препарата **Новотирал® (Левотироксин натрия + Лиотиронин), таблетки 75 мкг+15 мкг, 0.1 мг+20 мкг** (регистрационное удостоверение П N012147/01 от 28.02.2008 г. выдано Мерк КГаА, Германия) в Российской Федерации (решение МЗ РФ № 2034832-20-2 от 20.03.2013).

Отмена государственной регистрации лекарственного препарата Новотирал основана на решении Мерк КГаА. Коммерческие поставки указанного лекарственного средства на территорию Российской Федерации не осуществлялись с момента государственной регистрации, и в дальнейшем не планируются.

Мы считаем необходимым указать, что решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Новотирал® не связано с вопросами безопасности или эффективности продукции или какими-либо проблемами качества.

Мы рекомендуем Вам обсудить со своими пациентами альтернативные варианты терапии, принимая во внимание наличие коммерчески доступные в России препараты для заместительной терапии гипотиреоза, доброкачественного эутиреоидного зоба, профилактики рецидива после хирургического удаления эутиреоидного зоба или для супрессивной терапии рака щитовидной железы.

Мы приносим свои извинения за какие-либо трудности, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов.

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

Дополнительно, в случае возникновения у пациента нежелательной реакции на указанный препарат просим Вас направлять сообщения в адрес представительства Арес Трейдинг С.А. в России, Швейцария (125445, Москва, ул Смольная 24Д, Тел (495) 9373304, доб 238, 375; Факс (495) 9373305, e-mail safety@merck.ru) и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1, Тел/Факс: 8 499 5780131, E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,

Медицинский Директор

Розенсон О.Л.

