



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2145718

Субъекты обращения  
лекарственных средств

16.03.2017 № ОЗУ - 624 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении поставок на  
территорию Российской Федерации  
лекарственных препаратов

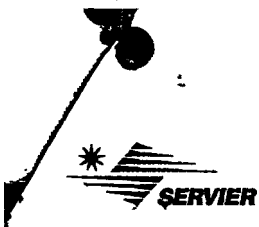
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Лаборатории Сервье» о прекращении поставок на территорию Российской Федерации с августа 2017 года лекарственного препарата «Бивалос».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина

2017.03.16



# LES LABORATOIRES SERVIER

*Перевод с английского языка*

Сюрен, «3» марта 2017 г.

**Бивалос® (Стронция ранелат),  
РУ ЛС-000092 от 30.03.2005  
информационное письмо специалистам здравоохранения**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Лаборатории Сервье», Франция выражает вам свое почтение и сообщает о решении, принятом на международном уровне, в отношении лекарственного препарата Бивалос®, стронция ранелат, РУ ЛС-000092 от 30 марта 2005 г.

Показаниями для медицинского применения лекарственного препарата Бивалос® являются: «лечение тяжелого остеопороза у женщин в периоде постменопаузы с высоким риском переломов с целью снижения риска переломов позвонков и бедренной кости (в том числе перелома шейки бедра), в случае непереносимости или наличия противопоказаний к применению других лекарственных препаратов для лечения остеопороза. Лечение тяжелого остеопороза у мужчин с повышенным риском переломов с целью его снижения, в случае непереносимости или наличия противопоказаний к применению других лекарственных препаратов для лечения остеопороза».

В виду ограниченной области применения, а также постоянного снижения количества пациентов, которым может быть назначен Бивалос®, компания «Лаборатории Сервье», Франция планирует остановить поставки лекарственного препарата в сеть оптового распределения в августе 2017 г.

Компания «Лаборатории Сервье» заявляет, что данное решение обусловлено экономическими причинами и не имеет отношения к безопасности или качеству лекарственного препарата.

Предлагаем рассмотреть возможность альтернативной терапии для пациентов, принимающих лекарственный препарат. Вновь выявленным пациентам не следует назначать лекарственный препарат Бивалос®.

С уважением,

Directeur Général Délégué,  
Pharmacien Responsable

Patricia MAILLERE