



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



Субъекты обращения  
лекарственных средств

19.05.2017 № 014-1200/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении производства и  
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 письма ООО «МСД Фармасьютикалс» о прекращении производства, дистрибуции и поставок лекарственных препаратов «Цедекс (МНН: цефтибутен) порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 36 мг/мл» и «Цедекс (МНН: цефтибутен) капсулы 400 мг» производства компании Мерк Шарп и Доум Корп., США (регистрационные удостоверения П N013725/02 от 23.01.2009 и П N013725/01 от 23.01.2009 соответственно).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**Уведомление о прекращении производства,  
дистрибуции и поставок препарата Цедекс® (цефтибутен)**

Исх. № RA -323  
от 28.04.2017

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 **Цедекс® (цефтибутен), капсулы 400 мг.**

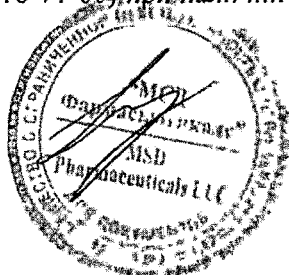
Компания MSD понимает, что подобное решение может вызвать проблемы у пациентов, мы тщательно оцениваем влияние любого решения о прекращении производства продукта. Решение компании о прекращении производства препарата **Цедекс® капсулы 400 мг** основано на двух факторах: производственный процесс, который больше нельзя поддерживать, и факт наличия терапевтических альтернатив для утвержденных показаний. Решение о прекращении выпуска препарата **Цедекс® капсулы 400 мг** не связано с качеством продукции или вопросами ее безопасности.

Просим отметить отсутствие влияния на качество или безопасность препарата **Цедекс® капсулы 400 мг**, доступного на рынке в настоящее время и применяемого пациентами. Рекомендуем Вам обсудить и/или начать перевод своих пациентов на соответствующую альтернативную терапию как можно скорее. Это могут быть другие препараты группы цефалоспоринов III поколения (цефтазидим, цефоперазон, цефиксим, цефтриаксон, цефотаксим) или антибактериальные препараты других классов (пенициллины, макролиды и т.д.), подобранные эмпирически, исходя из нозологии, или по результатам исследования чувствительности патогенной флоры.

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





**Уведомление о прекращении производства,  
дистрибуции и поставок препарата Цедекс® (цефтибутен)**

**Исх. № RA - 324  
от 28.04.2017**

**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 **Цедекс® (цефтибутен) порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 36 мг/мл**.

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 **Цедекс® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 36 мг/мл** основано на двух факторах: производственный процесс, который больше нельзя поддерживать, и факт наличия терапевтических альтернатив для утвержденных показаний. Решение о прекращении выпуска препарата **Цедекс® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 36 мг/мл** не связано с качеством продукции или вопросами ее безопасности.

Просим отметить отсутствие влияния на качество или безопасность препарата **Цедекс® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 36 мг/мл**, доступного на рынке в настоящее время и применяемого пациентами. Рекомендуем Вам обсудить и/или начать перевод своих пациентов на соответствующую альтернативную терапию как можно скорее. Это могут быть другие препараты группы цефалоспоринов III поколения (цефтазидим, цефоперазон, цефиксим, цефтриаксон, цефотаксим) или антибактериальные препараты других классов (пенициллины, макролиды и т.д.), подобранные эмпирически, исходя из нозологии, или по результатам исследования чувствительности патогенной флоры.

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

