



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

21.12.2018 № 014-3038/18

На № _____ от _____

О прекращении поставок
лекарственного препарата
Ультрапрокт



2270129

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Байер» о прекращении поставок «Ультрапрокт (МНН: Флуокортолон гексонат + Флуокортолон пивалат + Цинхокаина гидрохлорид), суппозитории ректальные».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Информация о прекращении поставок лекарственного препарата Ультрапрокт® (флуокортолона гексонат + флуокортолона пивалат + цинхокаина гидрохлорид), суппозитории ректальные в Российскую Федерацию

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и настоящим информирует о прекращении поставок лекарственного препарата Ультрапрокт® (флуокортолона гексонат + флуокортолона пивалат + цинхокаина гидрохлорид), суппозитории ректальные в Российскую Федерацию (номер регистрационного удостоверения – П N014591/01), относящегося к фармакотерапевтической группе комбинированных глюкокортикостероидов для местного применения и местноанестезирующих средств (код АТХ – C05AX03), предназначенного для лечения геморроя, поверхностных анальных трещин и проктита.

Прекращение поставок лекарственного препарата Ультрапрокт® суппозитории ректальные в Российскую Федерацию связано с бизнес-причинами и не связано с вопросами безопасности и эффективности его применения.

АО «БАЙЕР» не имеет дальнейших планов по возобновлению поставок Ультрапрокт® суппозитории ректальные в Российскую Федерацию.

Информация о лекарственном препарате:

Наименование: Ультрапрокт®

МНН: Флуокортолона гексонат + флуокортолона пивалат + цинхокаина гидрохлорид

Лекарственная форма: Суппозитории ректальные

Номер регистрационного удостоверения: П N014591/01

Дата государственной регистрации: 21.11.2008

В настоящее время на российском фармацевтическом рынке присутствуют альтернативные лекарственные препараты, зарегистрированные по этим показаниям и содержащие в своем составе другие комбинации глюкокортикостероидов для местного применения и местноанестезирующих средств. Например, лекарственный препарат Релиф® Про из портфеля продукции компании «Байер».

Лекарственный препарат Релиф® Про, действующими веществами которого являются флуокортолона пивалат (глюкокортикостероид) и лидокаина гидрохлорид (местный анестетик) предназначен для лечения геморроя, проктита и экземы в области ануса. Лекарственный препарат Релиф® Про выпускается в виде суппозитория ректального (номер регистрационного удостоверения - ЛСР-005203/09) и крема ректального (номер регистрационного удостоверения - ЛСР-005202/09), что обеспечивает возможность применения различных лекарственных форм в зависимости от конкретной клинической ситуации.

Таким образом, в отсутствие лекарственного препарата Ультрапрокт® суппозитории ректальные на фармацевтическом рынке Российской



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru



Федерации, врачи и пациенты не должны испытывать сложностей с обеспечением лекарственным препаратом для лечения геморроя, поверхностных анальных трещин и проктита.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

Российская Федерация, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.



АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

С уважением,
Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Власов Д.В.

www.bayer.ru



06 февраля 2018 г.