

Вих. № 138
Від 05.12.2023

**Державна служба України
з лікарських засобів і контролю за наркотиками**

Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» висловлює Вам свою повагу та надає інформаційне повідомлення щодо наступного лікарського засобу:

- **СІМУЛЕКТ®**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці (РП № UA/17146/01/01); виробник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія

Повідомляємо, що внаслідок технічних проблем було виведено з експлуатації біореактор для виробництва діючої речовини «базиліксімаб» дільницею Novartis Pharma S.A.S, Франція, що може потенційно спричинити порушення постачання вищезазначеного лікарського засобу.

Компанія Новартіс ініціювала поточне розслідування з найвищим пріоритетом для виявлення першопричини та визначення коригувально-профілактичних заходів для зменшення ризику дефіциту лікарського засобу. А також ретельно розподілятиме наявні запаси для забезпечення потреб пацієнтів у життєво необхідних операціях.

Додаток:

- Інформаційне повідомлення про потенційне порушення постачання лікарського засобу Сімулект® з перекладом українською мовою

З повагою,

**Керівник Юридичного Відділу
Представництва
«Новартіс Фарма Сервісез АГ»**

**Panchak
Andriy**

Digitally signed by Panchak Andriy
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=PH, serialNumber=2406826,
cn=Panchak Andriy
Date: 2023.12.07 13:29:01 +02'00'

Паньчак А.