



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

09.10.2017 № 014-2485/17

На № _____ от _____



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ЗАО «Сандоз» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов в связи с выявлением расхождения в информации о возможности их применения в период беременности и в период грудного вскармливания, указанной на первичной, вторичной упаковках и в инструкции по медицинскому применению:

- «Венитан Н, крем для наружного применения 5% 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серий FV4584, FV4848 производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия;
- «Венитан, гель для наружного применения 1% 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серий GC4684, GC4957, GE9736, GN6519, GS0424 производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеперечисленных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат вышеперечисленных серий лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеперечисленных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко