



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

04.12.2017 № 014-3003/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2188420

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

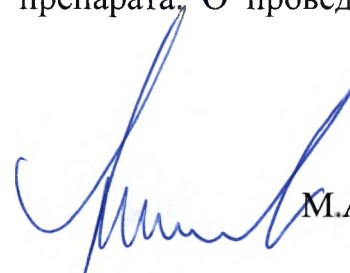
Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Санофи Россия» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Алпростан Зентива, концентрат для приготовления раствора для инфузий 0,1 мг/0,2 мл, ампулы (5), контейнеры (2), пачки картонные» серии 2010216 производства «Зентива к.с.», Чешская Республика, в связи с выявленным при изучении стабильности несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предлагает АО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко