



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

23.10.2018 № 014-2491/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2260037

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 ООО «Аллерган СНГ САРЛ» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства «Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд» (Ирландия), в связи с обнаружением в имплантате частицы силикона, которая отделилась от рукава иглы:

- «Озурдекс, имплантат для интравитреального введения 0,7 мг, аппликаторы пластиковые (1), пакеты из алюминиевой фольги (1), пачки картонные» серий E77334, E77512, E78726, E79891, E79919, E80567, E81690;

- «Озурдекс, имплантат для интравитреального введения 0,7 мг, аппликаторы пластиковые (1), контейнеры с влагопоглотителем (1), пакеты из алюминиевой фольги (1), пачки картонные» серий E82852, E82657.

Росздравнадзор предлагает ООО «Аллерган СНГ САРЛ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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

М.А. Мурашко