



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.07.2014 № СИ-1103/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства



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 на основании информации, поступившей от ООО «Амджен», сообщает о проведении процедуры отзыва лекарственного препарата «Аранесп, раствор для инъекций 500 мкг/мл, 1,0 мл (в предварительно заполненных шприцах)» серии 1042847 производства «Амджен Европа Б.В.» (Нидерланды), в связи с выявлением частиц целлюлозы и полиэстера при проведении на производственной площадке завода-изготовителя теста стабильности серии «in bulk», из которой была расфасована и упакована указанная серия препарата. О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 07.07.2014 №01И-962/14 с изм. от 10.07.2014 №01И-993/14.

Росздравнадзор предлагает ООО «Амджен» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко