



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; 698 15 74

25.12.2015 № 014-2290/15

На № _____ от _____



2062598

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
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ЗАО «Сандоз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Флударабин-Эбеве, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 25 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии EP4772 производства «ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ.» (Австрия), в связи с обнаружением частиц, являющихся производными или продуктами деградации фармацевтической субстанции, в сериях продукции «ин балк», из которой она произведена.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» 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 изъятие указанной серии лекарственного препарата из обращения и возврат ее поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко